

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 846 759**

51 Int. Cl.:

A61F 2/38 (2006.01)

A61F 2/36 (2006.01)

A61B 17/15 (2006.01)

A61B 17/17 (2006.01)

A61F 2/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2015 E 18189755 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 3427699**

54 Título: **Procedimiento de diseño de instrumento**

30 Prioridad:

09.07.2014 WO PCT/EP2014/064760

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.07.2021

73 Titular/es:

**EPISURF IP-MANAGEMENT AB (100.0%)
Karlavägen 60
114 49 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**BAKE, NINA y
LILLIESTRÅLE, RICHARD**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro María

ES 2 846 759 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de diseño de instrumento

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un procedimiento de diseño para instrumento de guiado en la cirugía de una articulación de acuerdo con la reivindicación 1.

10 **Antecedentes**

En la cirugía de colocación de pequeños implantes, es fundamental que el implante se coloque de manera precisa. Si el implante está desplazado de su posición prevista, puede causar un mayor desgaste o carga en la articulación. Por ejemplo, si el implante está inclinado, esto puede resultar en bordes que sobresalgan por encima de la superficie del cartilago y causen desgaste en el cartilago opuesto en la articulación. Otro ejemplo es que el implante se coloque en una posición en la que la superficie del implante sobresalga por encima de la superficie del cartilago, provocando que la articulación se mueva de manera desigual y aumente la carga en un punto opuesto de la articulación. Para los pacientes, los pequeños desplazamientos o las ligeras desviaciones de la posición ideal también pueden provocar dolor, un tiempo de recuperación más prolongado o incluso intervenciones quirúrgicas realizadas en vano que dificultan la reparación del daño en la articulación. Por consiguiente, recae sobre el cirujano una gran responsabilidad para que el implante no se desplace ni se desvíe. Existe la necesidad de contar con guías o instrumentos que pueda guiar al cirujano en la colocación de implantes de manera precisa y también que puedan guiar la extracción del tejido dañado. Además, existe la necesidad de contar con instrumentos que estén diseñados para adaptarse a diversas lesiones y que al tiempo permitan una colocación precisa y reproducible en todo momento, incluso si cambia la ubicación de la lesión.

25 **Estado de la técnica**

Ejemplos del estado de la técnica que divulgan implantes y herramientas para el reemplazo del cartilago dañado son: el documento EP 2 389 905, que muestra un procedimiento de diseño para diseñar un implante y un juego de herramientas. Los documentos WO2008098061 y US20120271417, que divulgan un implante para reemplazar una parte de una superficie articular, en el que el implante comprende un primer, segundo y tercer segmentos, en el que el primer y el segundo segmentos se superponen parcialmente y el tercer y segundo segmentos se superponen parcialmente. El implante se inserta mediante un sistema de guiado, en el que el escariado de la superficie articular es guiado mediante un pasador de guía. Puede utilizarse una guía de broca para establecer los ejes del pasador de guía con respecto a la superficie articular.

El documento US8062302 divulga una guía que comprende un bloque que presenta una superficie específica del paciente y un primer y un segundo orificios de perforación.

El documento US2009270868 A1 divulga un procedimiento de diseño para un instrumento de guiado en la cirugía de una articulación.

El documento US20110152869 divulga un sistema de reparación de la tróclea que presenta dos ejes de trabajo desplazados entre sí, en el que los dos ejes de trabajo se utilizan para crear dos casquillos parcialmente superpuestos.

El documento WO2010099357 divulga un sistema para la reparación de un defecto en una superficie articular, que comprende un bloque de guía que puede presentar una abertura configurada para permitir que un dispositivo de corte pase a través del bloque de guía.

El documento US2003144741 describe un procedimiento para fabricar un cojinete protésico compuesto que presenta una superficie de articulación reticulada.

El documento US5716360 describe un instrumento de retroceso rotuliano.

55 **Objeto de las realizaciones del presente documento**

El objeto general de las realizaciones del presente documento es resolver el problema de proporcionar un procedimiento de diseño para un instrumento que permita precisión en la inserción y el posicionamiento de un implante en la superficie articular de una articulación. El objeto de las realizaciones del presente documento también es proporcionar un instrumento, un implante y un procedimiento de diseño de un implante.

Existe la necesidad de contar con una herramienta o instrumento que esté diseñado para proporcionar un guiado y soporte precisos al cirujano durante la cirugía de colocación de implantes pequeños. Además, existe la necesidad de un procedimiento de diseño flexible para tal instrumento.

Las realizaciones del presente documento también pretenden resolver los problemas puntuales de:

- Proporcionar un procedimiento para el reemplazo de cartílago en el que un implante se fije firmemente en la articulación y quede bien integrado en la estructura superficial de la articulación, para generar una reparación óptima del tejido dañado y causar un daño mínimo al tejido circundante.
- Proporcionar un procedimiento de diseño para un instrumento que se va a utilizar para posicionar un implante que se va a implantar en la articulación, mejorando el posicionamiento del implante para generar una reparación óptima del tejido dañado, causar un daño mínimo al tejido circundante y asistir al cirujano en tal posicionamiento.
- Proporcionar un diseño individual de un instrumento.

Mediante el uso del procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento, el cirujano puede obtener una forma precisa de colocar un implante en la articulación utilizando el procedimiento de diseño del instrumento y utilizando el instrumento de acuerdo con las realizaciones del presente documento. El sistema de acuerdo con las realizaciones del presente documento, en el que las formas de los canales del instrumento se pueden construir de manera individual dependiendo de la lesión del cartílago y la ubicación de la lesión en la articulación y seleccionando entre diferentes tamaños de formas circulares 303 o sustancialmente circulares, que se superponen parcialmente entre sí en combinaciones que pueden seleccionarse de manera individual para un paciente permite al cirujano seleccionar un implante que se ajuste al tamaño y a la forma de la lesión y/o el defecto del hueso y/o cartílago y proporciona al cirujano un procedimiento de diseño fácil de usar y un conjunto de herramientas para realizar las escisiones necesarias.

El procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento permite producir una instrumento y un implante que es fácil de ajustar a una lesión concreta y a un paciente concreto. El diseño creado en este procedimiento, que comprende seleccionar el tamaño y al menos dos formas circulares y seleccionar el grosor, la forma de la superficie, la superficie articular, etc. para cada implante, hace que esta solución sea única y fácil de individualizar, pero al tiempo adecuada para la fabricación industrial a gran escala. La forma circular de los canales del instrumento hace que este sea también fácil de usar y proporciona un ajuste exacto de cada implante en cada paciente.

Ventajas de las realizaciones del presente documento

Si el área dañada es alargada, grande o presenta forma irregular, puede que el área de la lesión articular no quede cubierta fácilmente con un único implante circular. En lugar de utilizar varios implantes separados o un implante que requiera técnicas complicadas de extracción de hueso, utilizando varias brocas y herramientas diferentes, el procedimiento de diseño del implante quirúrgico y el instrumento de acuerdo con las realizaciones del presente documento proporciona una solución que también utiliza un solo instrumento anclado en su lugar para todas las operaciones de perforación previa y perforación.

En una realización, se utiliza el mismo taladro doble, el mismo casquillo guía de perforación previa y el mismo casquillo de ajuste de profundidad para todas las perforaciones. Esto es posible gracias a un instrumento que permite desplazar el casquillo guía o casquillo de ajuste de un lado al otro lado o a los otros lados del interior de la carcasa hueca entre perforaciones. En una realización, también se puede insertar un inserto de pared arqueada interior móvil en cada posición con el fin de proporcionar un cilindro circular completo para sujetar el casquillo guía de perforación previa para cada perforación. El casquillo también puede ser ajustable. En otra realización, el inserto móvil no es arqueado, sino que es un cilindro. En otra realización no se utiliza ningún inserto. Obviamente, también son posibles otras realizaciones similares.

De acuerdo con una realización, esto creará dos orificios de clavija idénticos y una cavidad excavada con exactitud para encajar un implante en forma de dos círculos con el mismo diámetro de intersección. La mera extracción de la pared del inserto en el interior cilíndrico crea entonces una carcasa, ya montada de forma segura en su ubicación, para una instrumento para el implante oblongo 1 con dos clavijas 23 y 23'. Después de la perforación, se inserta un calibre con mango con la forma del implante para verificar que se ha alcanzado la profundidad de perforación adecuada. Una vez que se han realizado todas las perforaciones y se ha verificado la profundidad, se retira el instrumento de perforación.

Sumario

En el presente documento se presenta un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento y un sistema modular de herramientas que comprende un instrumento. El instrumento comprende una carcasa tubular hueca y el interior de la carcasa define al menos un primer y un segundo cilindros de intersección.

Algunas realizaciones del procedimiento de diseño comprenden identificar un área dañada, presentar una vista 3D del área dañada identificada y generar un modelo 3D de un instrumento virtual. La generación comprende colocar virtualmente en vista 3D una forma que cubre o cubre parcialmente el área dañada, y crear, basándose en la posición del patrón colocado virtualmente, una posición de la carcasa tubular hueca del instrumento virtual. El procedimiento comprende, además, seleccionar al menos el primer y el segundo cilindros de intersección del instrumento virtual, basándose en el tamaño y la forma del patrón colocado virtualmente, y crear una superficie de posicionamiento del

instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca que se acopla al hueso y/o cartílago. La superficie de posicionamiento está adaptada para seguir la superficie que rodea el patrón colocado virtualmente cuando el instrumento virtual se coloca en un modelo virtual de la articulación. El procedimiento comprende producir un instrumento de acuerdo con el instrumento creado virtualmente.

5

En una realización, el procedimiento de diseño de un instrumento (600) para guiar la cirugía en una articulación, en el que dicho instrumento (600) comprende un cuerpo de guía en forma de una carcasa tubular hueca (510) configurada para definir al menos un primer y un segundo cilindros de intersección, comprende;

- 10 - identificar (101) un área de lesión (4) en dicha articulación;
- presentar una vista 3D (9) de dicha área de lesión identificada (4) en un modelo virtual de la articulación;
- generar un modelo 3D de un instrumento virtual, donde la generación comprende colocar virtualmente en dicha vista 3D (9) un patrón (303) que cubre al menos parcialmente dicha área de lesión (4) en dicho modelo virtual de la articulación;
- 15 - crear, basándose en la posición del patrón colocado virtualmente (303), una posición de dicha carcasa tubular hueca (510) del instrumento virtual;
- seleccionar al menos el primer y el segundo cilindros de intersección del instrumento virtual, basándose en el tamaño y la forma del patrón colocado virtualmente (303);
- 20 - crear una superficie de posicionamiento (560) del instrumento virtual como un extremo de dicha carcasa tubular hueca que se acopla al hueso y/o cartílago (510) y cuya superficie de posicionamiento (560) está adaptada para seguir la superficie de la articulación que rodea el patrón colocado virtualmente cuando el instrumento virtual se coloca en el modelo virtual de la articulación;
- producir un instrumento (600) de acuerdo con el instrumento virtual.

25 En otras realizaciones del presente documento, dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual está configurada para definir dichos al menos primer y segundo cilindros de intersección mediante un orificio para cada cilindro respectivo.

30 En otras realizaciones del presente documento, dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual está configurada para definir dichos al menos primer y segundo cilindros de intersección mediante una guía de inserción que presenta al menos un orificio para al menos uno de dichos cilindros.

35 En otras realizaciones del presente documento, dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual y dicho inserto están configurados de manera que el inserto se pueda insertar en la carcasa tubular hueca en al menos dos posiciones diferentes para definir uno de dichos al menos dos cilindros de intersección en cada posición.

En otras realizaciones del presente documento, cada uno de dichos primer y segundo cilindros de intersección está provisto de un perfil de sección transversal circular.

40 En otras realizaciones del presente documento, el perfil de sección transversal circular de dicho primer cilindro de intersección presenta un diámetro que es diferente del diámetro del perfil de sección transversal circular de dicho segundo cilindro de intersección.

45 En otras realizaciones del presente documento, el perfil de sección transversal circular del primer cilindro de intersección puede presentar un diámetro que sea igual al diámetro del perfil de sección transversal circular del segundo cilindro de intersección.

En otras realizaciones del presente documento, el interior de la carcasa puede definir cilindros de intersección primero, segundo y tercero.

50

En otras realizaciones del presente documento, cada uno de los cilindros de intersección primero, segundo y tercero puede presentar un perfil de sección transversal circular y el diámetro de cada cilindro puede ser igual entre sí.

55 En otras realizaciones del presente documento, el procedimiento de diseño puede comprender, además, diseñar un inserto móvil que comprende una pared arqueada que está adaptada para ser insertada de manera selectiva en el interior de la carcasa con el fin de completar la circunferencia entera según se desee.

En otras realizaciones del presente documento, un inserto móvil puede presentar la forma de un cilindro.

60 En otras realizaciones del presente documento, dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual y un inserto están configurados de tal manera que el inserto se pueda insertar en la carcasa tubular hueca, y la sección transversal interior de la carcasa y la sección transversal exterior del inserto tiene al menos una de:

- 65 una sección transversal circular;
- una sección transversal elíptica;
- una sección transversal rectangular;
- una sección transversal triangular

y/u otra sección transversal simétrica, parcialmente simétrica o no simétrica.

5 En otras realizaciones del presente documento, la superficie de posicionamiento del instrumento puede estar provista de múltiples orificios para clavijas con el fin de anclar el instrumento de forma segura en su lugar sobre la superficie que se va a reparar.

10 En otras realizaciones del presente documento, la forma puede comprender al menos dos formas circulares, y el procedimiento puede comprender, además, colocar al menos dos puntos, desde cada uno de los cuales se originará un eje. Los puntos se pueden colocar en la superficie del hueso en la vista 3D de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago, o los puntos se pueden colocar en una superficie simulada del hueso que es una superficie creada virtualmente en o cerca el área de la lesión del hueso o cartílago. El procedimiento puede comprender, además, seleccionar la distancia del eje y seleccionar el diámetro de las al menos dos formas circulares. El diámetro de las formas circulares puede seleccionarse entre 10-30 mm o, por ejemplo, entre 15-25 mm. El procedimiento puede comprender, además, seleccionar la cobertura del área del implante sobre la lesión del cartílago y/o del hueso. La cobertura puede oscilar entre el 50 y el 100 %. El procedimiento puede comprender, además, seleccionar ángulos de los ejes que se originan en un punto de la superficie simulada del hueso. Los ejes pueden presentar un ángulo de 0-40 grados en relación con un eje del hueso que es la normal con respecto a un plano tangencial de la superficie simulada del hueso en ese punto.

20 En otras realizaciones del presente documento, cada una de las al menos dos formas circulares puede comprender un eje y en las que una superposición de las formas circulares depende de la selección del diámetro de las formas circulares, en combinación con la selección de proximidad de un eje de una forma circular en relación con otro eje de otra forma circular, en combinación con la selección de la cobertura deseada para el implante de la lesión del cartílago y/o del hueso.

25 En otras realizaciones del presente documento, cada una de las al menos dos formas circulares puede comprender un eje y una superposición de las formas circulares puede depender de la selección del diámetro de entre 1-3 cm de las formas circulares en combinación con la selección de un distancia entre ejes de entre 6 mm a 32 mm de un eje de una forma circular en relación con otro eje de otra forma circular en combinación con la selección de 50-100 % de cobertura para el cuerpo del implante sobre la lesión del cartílago y/o del hueso.

30 En otras realizaciones del presente documento, la identificación de un área de cartílago o hueso en un paciente se puede realizar tomando imágenes de TC, CBCT, MRI o similares de una articulación de un paciente y usando estas imágenes para crear una vista 3D del área de cartílago o hueso y de la lesión del cartílago y/o hueso usando, por ejemplo, un programa de software útil para la animación virtual en 3D.

35 En otras realizaciones del presente documento, se pueden colocar al menos tres formas circulares parcialmente superpuestas, que cubren total o parcialmente la lesión en el cartílago o el hueso.

40 En otras realizaciones del presente documento, las formas circulares pueden presentar un tamaño con un diámetro de entre 0,5 y 4 cm.

45 En otras realizaciones del presente documento, pueden colocarse de 2 a 5 formas circulares parcialmente superpuestas, que cubran la lesión en el hueso o el cartílago.

50 En otras realizaciones del presente documento, la colocación virtual de al menos dos formas circulares puede comprender la colocación virtual de al menos dos puntos, desde cada uno de los cuales se originará un eje. Los puntos se pueden colocar en la superficie ósea de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso o cartílago o los puntos se pueden colocar en una superficie simulada del hueso que es una superficie creada virtualmente en o cerca del área de la lesión del hueso o cartílago. La superficie ósea simulada puede ser una superficie que corresponda preferiblemente a una imagen tridimensional, 3D, de una superficie ósea en una articulación sana y en la que los puntos están en el centro de las formas circulares. Las formas circulares pueden superponerse parcialmente entre sí, y los ejes pueden colocarse de modo que la extensión del área conjunta de las formas circulares cubra o cubra parcialmente la lesión identificada del hueso o el cartílago.

55 En otras realizaciones del presente documento, la colocación virtual de al menos dos formas circulares puede realizarse colocando las formas circulares virtuales que comprenden ejes en un ángulo predeterminado entre sí.

60 En otras realizaciones del presente documento, cada forma circular puede presentar un eje que sea de 90° con respecto a la superficie de la forma circular.

65 En otras realizaciones del presente documento, el área de las formas circulares colocadas puede incluir un área circundante para permitir que se inserte un casquillo de ajuste que comprenderá el espacio hueco creado en el instrumento.

En otras realizaciones del presente documento, al menos tres formas circulares pueden colocarse virtualmente en fila

u otra simetría en la que al menos una forma circular se superpone con al menos otras dos formas circulares.

En otras realizaciones del presente documento, cada forma circular puede presentar un eje en un punto, y el eje puede ser de 90° con respecto a la normal de una tangente en un punto de la superficie virtual de contacto del hueso.

En otras realizaciones del presente documento, la creación de un modelo virtual de un instrumento puede comprender, además, la creación de una superficie ósea simulada en la vista 3D, que imita una superficie ósea no dañada en un paciente sano y el uso de la superficie ósea simulada como base al crear el modelo virtual del instrumento.

En otras realizaciones del presente documento, se proporciona un instrumento diseñado de acuerdo con cualquiera de los procedimientos de diseño desvelados en el presente documento.

En otras realizaciones del presente documento, se proporciona un procedimiento para la colocación de un implante en un hueso o cartílago en una articulación utilizando el instrumento diseñado de acuerdo con cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento.

En otras realizaciones del presente documento, se proporciona un sistema modular de herramienta para reemplazar una parte de una superficie articular de una articulación. El sistema modular de herramienta comprende un instrumento con al menos un primer y un segundo canal de guía y un tope de guía de inserción, en el que el tope de guía de inserción está adaptado para soportar los instrumentos utilizados en uno de los canales de guía de la herramienta de guía y está configurado para encajar dentro de una parte del volumen interior de al menos uno de los canales de guía.

Otras realizaciones del presente documento se refieren a un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, presentando el instrumento 600 una carcasa tubular hueca 510 abierta en ambos extremos, en el que el interior de la carcasa define al menos un primer y un segundo cilindros circulares de intersección y en el que el procedimiento de diseño para el instrumento 600 comprende:

- Una primera etapa 101 de identificación de la lesión que comprende identificar un área 4 de hueso y/o cartílago en un paciente que contiene un daño de hueso y/o cartílago 5 y la presentación de una vista 3D 9 del área identificada usando un programa de software.
- Una segunda etapa de creación de un modelo virtual 14 que comprende elaborar un modelo 3D de un instrumento virtual que comprende un paso de colocar virtualmente en la vista 3D 9 al menos dos formas circulares 303, en el que cada forma circular 303 se superpone parcialmente al menos a otra forma circular 303', y en el que el área conjunta 20 de las formas circulares cubre o cubre parcialmente la lesión identificada de hueso y/o cartílago 5 y en el que los datos de posicionamiento se utilizan para crear la posición y el interior de la carcasa tubular hueca 510 del instrumento virtual que está abierta en ambos extremos y en el que la selección de al menos un primer y un segundo cilindro circular de intersección del instrumento se basa en los tamaños seleccionados de las formas circulares 303, o un poco más grandes, y en el que se crea una superficie de posicionamiento 560 del instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca 510 que se acopla al hueso y/o cartílago y en el que la superficie de posicionamiento 560 está adaptada para encargar y alinearse con la estructura superficial que rodea las formas circulares huecas del instrumento cuando el instrumento se coloca en un modelo virtual de la articulación.
- Una tercera etapa de producción 34 que comprende producir un instrumento 600 de acuerdo con el instrumento creado virtualmente que está adaptado para imitar el volumen y la forma de acuerdo con el modelo virtual creado del instrumento.

Otras realizaciones en este documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que el interior de la carcasa define un primer y un segundo cilindros circulares de intersección de igual diámetro.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que el interior de la carcasa define un primer, un segundo y un tercer cilindros circulares de intersección de igual diámetro.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para diseñar un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que se añade una etapa de diseño para diseñar una pared arqueada que está adaptada para ser insertada de manera selectiva en el interior de la carcasa con el fin de completar la circunferencia entera según se desee.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño, en el que el inserto móvil no es arqueado, sino cilíndrico.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que la superficie de posicionamiento 560 del instrumento 600 está provista de múltiples orificios 61, 161 para que los pasadores anclen el instrumento de forma segura en el

lugar en la superficie que se va a reparar.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para diseñar un instrumento personalizado de manera individual 600 en el que una primera etapa de selección comprende, además:

- colocar al menos dos puntos 19, desde cada uno de los cuales se originará un eje 15, colocándose los puntos 19 en la superficie ósea 50 en la vista 3D 9 de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago 5 o colocándose los puntos 19 en una superficie ósea simulada que es una superficie creada virtualmente en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago 5
- seleccionar la distancia entre ejes 53
- seleccionar el diámetro de las formas circulares, el diámetro 302 de las formas circulares 303 se selecciona entre 10-30 mm o por ejemplo 15-25 mm
- seleccionar la cobertura del área del implante 20 sobre la lesión del cartílago y/o el hueso 5, en el que la cobertura puede estar entre 50-100 % y en el que una segunda etapa de selección comprende:
- la selección de los ángulos 25 de los ejes 15 que se originan desde un punto 19 de la superficie ósea simulada 51 y en el que los ejes 15 y 15' presentan un ángulo de 250-40 grados con respecto a un eje del hueso 60 que es la normal con respecto a un plano tangencial 28 de la superficie ósea simulada en ese punto 19.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que cada forma circular 303 comprende un eje 15 y en el que la superposición 301 de las formas circulares 303 depende de la selección del diámetro 302 de las formas circulares 303 en combinación de selección de proximidad de un eje 15 de una forma circular 303 en relación con otro eje 15' de otra forma circular 303 en combinación con la selección de la cobertura deseada para el implante de la lesión de cartílago y/o hueso 5.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que cada forma circular 303 comprende un eje 15 y en el que la superposición 301 de las formas circulares 303 depende de la selección del diámetro 302 de entre 1-3 cm de las formas circulares 303 en combinación de la selección de la distancia entre ejes 53 de entre 6 mm y 32 mm de un eje 15 de una forma circular 303 en relación con otro eje 15' de otra forma circular 303' en combinación con la selección de 50-100 % de cobertura del cuerpo del implante sobre la lesión del cartílago y/o hueso 5.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que la identificación de un área 4 del cartílago y/o hueso en un paciente se realiza tomando imágenes de CT, CBCT, MRI o similares de una articulación de un paciente y usando estas imágenes para crear una vista en 3D 9 del área del hueso y/o cartílago 4 y de la lesión del hueso y/o cartílago 5 usando, por ejemplo, un programa de software útil para la animación virtual en 3D.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que al menos tres formas circulares 303 se colocan parcialmente superpuestas, cubriendo o cubriendo parcialmente la lesión del cartílago y/o hueso 5.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que las formas circulares 303 presentan un tamaño que tiene un diámetro de entre 0,5 y 4 cm.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que se colocan de 2 a 5 formas circulares 303 parcialmente superpuestas, cubriendo la lesión del hueso y/o cartílago 5.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que la creación de un modelo virtual de un instrumento comprende, además, crear una superficie ósea simulada 53 en la vista 3D 9, que imita una superficie ósea no dañada en un paciente sano y utilizar la superficie ósea simulada 51 como base al crear el modelo virtual del instrumento.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303 en la segunda etapa 14 del procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos puntos 19 desde cada uno de los cuales se originará un eje 15, colocándose los puntos 19 en la superficie ósea 50 de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago 5 o colocándose los puntos 19 en una superficie ósea simulada que es virtualmente una superficie creada en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago 5, y en el que la superficie ósea simulada 51 es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional en 3D de una superficie ósea en una articulación sana y en el que los puntos 19 están en el centro de las formas circulares 303, y en el que las formas circulares 303, se superponen parcialmente entre sí, y en el que los ejes 15 están colocados de manera que el área conjunta de extensión 20 de las formas circulares 303 cubre o cubre parcialmente la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5.

- Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que la etapa de colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303 se realiza colocando las formas circulares virtuales 303 que comprenden ejes 15 en un ángulo predeterminado entre sí.
- 5 Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que cada forma circular presenta un eje que es de 90° en relación con la superficie 451 de la forma circular 303.
- 10 Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que el área de las formas circulares colocadas 303 incluye un área circundante para permitir que se inserte un casquillo de ajuste que comprenderá el espacio hueco creado en el instrumento 600.
- 15 Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, que comprende colocar virtualmente al menos tres formas circulares 303 en una fila u otra simetría en la que al menos una forma circular se superpone con al menos otras dos formas circulares 303.
- 20 Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, que comprende colocar virtualmente dos formas circulares 303 en el que las dos formas circulares se superponen entre sí.
- 25 Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, en el que cada forma circular 303 presenta un eje 15 en un punto 19 y en el que el eje 15 es de 90° en relación con la normal de una tangente en un punto 19 en la superficie virtual ósea de contacto 51.
- 30 Otras realizaciones del presente documento comprenden un instrumento 600 diseñado de acuerdo con el procedimiento de diseño mencionado anteriormente.
- Otras realizaciones del presente documento comprenden un procedimiento para la colocación de un implante en un área de hueso y/o cartílago en una articulación utilizando el instrumento descrito en la memoria descriptiva.
- 35 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas para reemplazar una parte de una superficie articular 6 de una articulación en el que el sistema modular de herramientas comprende un instrumento 600 con al menos un primer y un segundo canal de guía y un tope de guía de inserción, en el que el tope de guía de inserción está adaptado para soportar los instrumentos utilizados en uno de los canales de guía de la herramienta de guía y configurado para encajar dentro de una parte del volumen interior de al menos uno de los
- 40 canales de guía.
- Una herramienta de guía del sistema de guía de acuerdo con las realizaciones del presente documento que comprende al menos dos orificios de guía o canales de guía o aberturas para permitir el paso de una herramienta de inserción, por ejemplo, un dispositivo de corte o broca o cortador giratorio.
- 45 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas para guiar la cirugía en una articulación, que comprende:
- un instrumento (600) que presenta un cuerpo de guía en forma de carcasa tubular hueca (510) configurada para definir al menos un primer y un segundo cilindros de intersección;
 - 50 - una superficie de posicionamiento (560) del instrumento virtual que es un extremo de dicha carcasa tubular hueca (510) que se acopla al hueso y/o cartílago (510) y la cual superficie de posicionamiento (560) está adaptada para seguir la superficie de la articulación que rodea un área de lesión identificada en dicha articulación.
- 55 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento está configurada para definir dichos al menos primer y segundo cilindros de intersección mediante un orificio para cada cilindro respectivo.
- Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento está configurada para definir dichos al menos primer y
- 60 segundo cilindros de intersección mediante una guía de inserción que presenta al menos un orificio para al menos uno de dichos cilindros.
- Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento y dicho inserto están configurados de manera que el inserto
- 65 se pueda insertar en la carcasa tubular hueca en al menos dos posiciones diferentes para definir uno de dichos al menos dos cilindros de intersección en cada posición.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que cada uno de dichos primer y segundo cilindros de intersección está provisto de un perfil de sección transversal circular.

5 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que el perfil de sección transversal circular de dicho primer cilindro de intersección presenta un diámetro que es diferente del diámetro del perfil de sección transversal circular de dicho segundo cilindro de intersección.

10 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que el perfil de sección transversal circular de dicho primer cilindro de intersección presenta un diámetro que es igual al diámetro del perfil de sección transversal circular de dicho segundo cilindro de intersección.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que dicha carcasa está configurada para definir un primer, un segundo y un tercer cilindros de intersección.

15 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que cada uno de dichos cilindros de intersección primero, segundo y tercero presenta un perfil de sección transversal circular, y en el que el diámetro de cada cilindro es igual.

20 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, que comprende, además, diseñar una guía de inserción adaptada para ser insertada de manera selectiva en el interior de dicha carcasa con el fin de configurar la guía para definir dichos cilindros de intersección.

25 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual y un inserto están configurados de manera que el inserto se pueda insertar en la carcasa tubular hueca, y la sección transversal interior de la carcasa y la sección transversal exterior del inserto presenta al menos uno de:

30 una sección transversal circular;
una sección transversal elíptica;
una sección transversal rectangular;
una sección transversal triangular;
y/u otra sección transversal simétrica, parcialmente simétrica o no simétrica.

35 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que la superficie de posicionamiento (560) de dicho instrumento (600) está provista de una pluralidad de orificios (61,161) para pasadores con el fin de anclar el instrumento de forma segura al lugar en la superficie que se va a reparar.

Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que:

40 - los diámetros (302) de los cilindros se seleccionan entre 10-30 mm o por ejemplo 15-25 mm; y/o
- la cobertura, por la sección transversal de dichos cilindros de intersección, de un área de implante (20) sobre una lesión del cartílago y/o hueso (5) está entre 50-100 %, y/o
- los ejes (15) y (15') de dichos cilindros presentan un ángulo (25) de 0-40 grados con relación a un eje del hueso (60) que es la normal con relación a un plano tangencial (28) de la superficie ósea.

45 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que las secciones transversales de al menos tres formas circulares (303) están configuradas para superponerse parcialmente, cubriendo o cubriendo parcialmente dicha lesión de cartílago y/o hueso (5).

50 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que las secciones transversales de dichos cilindros presentan un diámetro de entre 0,5 y 4 cm.

55 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, en el que las secciones transversales de 2-5 cilindros se colocan parcialmente superpuestas, cubriendo dicha lesión del hueso o cartílago (5).

60 Otras realizaciones del presente documento comprenden un sistema modular de herramientas, que además está configurado para definir al menos tres cilindros en una fila u otra simetría en la que la sección transversal de al menos un cilindro se superpone con la sección transversal de al menos otros dos cilindros.

Breve descripción de las figuras

65 A continuación, se describirán con más detalle los ejemplos de las realizaciones del presente documento, con referencia a los dibujos adjuntos. Cabe señalar que las realizaciones ejemplificadas en las realizaciones divulgadas en las figuras no deben ser interpretadas como limitantes del alcance de las realizaciones del presente documento.

La Figura 1 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no

limita el alcance de las realizaciones del presente documento, y describe una vista 3D de la articulación de la rodilla de un paciente que comprende una lesión en el cartílago, creándose la vista 3D a partir de imágenes de datos de RM o similares.

5 La Figura 2 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra diferentes ejemplos de colocación de las formas circulares en la primera etapa del procedimiento de diseño en relación entre sí.

10 La Figura 3 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra un implante virtual colocado en una rodilla.

15 La Figura 4a muestra un casquillo guía de perforación previa. La Figura 4b muestra un casquillo de ajuste de profundidad de perforación.

La Figura 5 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra un ejemplo en el que las formas circulares presentan diámetros variables.

20 La Figura 6 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra una vista después de la colocación de las formas circulares y el diseño de formas circulares con ejes no paralelos.

25 La Figura 7 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra dos formas circulares que cubren la lesión del hueso y/o cartílago.

30 Las Figuras 8a y 8b son una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limitan el alcance de las realizaciones del presente documento y muestran el modelo virtual del implante colocado en el sitio de implantación y que comprende una superficie simulada del cartílago 6 del implante 1 que simula la superficie del cartílago antes la lesión del cartílago. La Figura 8a es una vista desde un lado y la Figura 8b es un implante virtual desde arriba.

35 La Figura 9 es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra una lesión en el hueso y el cartílago en el que se crea una superficie de reparación simulada 16 que es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional en 3D de una superficie simulada de cartílago sano.

40 La Figura 10 es un diagrama de flujo ejemplificativo de un procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

La Figura 11A es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento y muestra la colocación de ejes de dos formas circulares en una articulación con una lesión del cartílago y el hueso.

45 La Figura 11B es una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limita el alcance y muestra la ubicación de los ejes entre sí con una distancia entre ejes y en relación con una superficie simulada del hueso en la que los ejes se originan desde un punto de la superficie simulada del hueso. De manera alternativa, también es posible utilizar una superficie simulada del cartílago para la colocación de los ejes.

50 La Figura 12 muestra un implante de dos clavijas.

55 La Figura 13 muestra un instrumento de acuerdo con una ejemplo de las realizaciones del presente documento para un implante de dos clavijas. El instrumento está montado en su lugar.

La Figura 14a muestra una realización de un implante de tres clavijas que presenta la forma de tres círculos idénticos en intersección.

60 La Figura 14b muestra una realización de un instrumento con inserto de pared para un implante de tres clavijas, visto desde arriba.

La Figura 15 muestra un ejemplo de un taladro doble para su uso con el instrumento de perforación de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

65 Las Figuras 16A-16C muestran ejemplos de secciones transversales de un instrumento con insertos de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

La Figura 16D muestra un ejemplo de contornos de secciones transversales definidas por el instrumento y el inserto de la Figura 16B.

5 Descripción detallada

Introducción

10 Las realizaciones del presente documento se refieren a un procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600. El instrumento 600 diseñado mediante el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento se utilizará para la reparación del cartílago en una articulación de un ser humano o animal. A continuación, se describe el procedimiento de diseño para diseñar un instrumento personalizado de manera individual de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

15 El instrumento comprende una carcasa tubular hueca, y el interior de la carcasa define al menos un primer y un segundo cilindros de intersección. El procedimiento de diseño comprende identificar un área dañada, presentar una vista 3D del área dañada identificada y generar un modelo 3D de un instrumento virtual. La generación comprende colocar virtualmente en la vista 3D un patrón que cubre o cubre parcialmente el área dañada, y crear, basándose en la posición del patrón colocado virtualmente, una posición de la carcasa tubular hueca del instrumento virtual. El
20 procedimiento comprende, además, seleccionar al menos el primer y el segundo cilindros de intersección del instrumento virtual, basándose en el tamaño y la forma del patrón colocado virtualmente, y crear una superficie de posicionamiento del instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca que se acopla al hueso y/o cartílago. La superficie de posicionamiento está adaptada para seguir la superficie que rodea la forma colocada virtualmente cuando el instrumento virtual se coloca en un modelo virtual de la articulación. El procedimiento
25 comprende producir un instrumento de acuerdo con el instrumento creado virtualmente.

El procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600, el instrumento 600 presenta una carcasa tubular hueca 510 abierta en ambos extremos, estando caracterizado por que el interior de la carcasa define al menos un primer y un segundo cilindros circulares de intersección y en el que el procedimiento de
30 diseño para el instrumento 600 comprende las siguientes etapas:

- Una primera etapa de identificación de la lesión 101 que comprende identificar un área del hueso y/o cartílago 4 en un paciente que contiene un daño del hueso y/o cartílago 5 y la presentación de una vista 3D 9 del área identificada usando un programa de software.
35
- Una segunda etapa de creación un modelo virtual 14 que comprende elaborar un modelo 3D de un instrumento virtual que comprende una etapa de colocar virtualmente en la vista 3D 9 al menos dos formas circulares 303, en el que cada forma circular 303 se superpone parcialmente al menos a otra forma circular 303', y en el que el área conjunta 20 de las formas circulares cubre o cubre parcialmente la lesión del hueso y/o cartílago 5 identificada y en el que estos datos de posicionamiento se utilizan para crear la posición y el interior de la carcasa tubular hueca 510 del instrumento virtual que está abierta en ambos extremos y en el que la selección de los al menos primer y segundo cilindros circulares de intersección del instrumento se basa en los tamaños seleccionados de las formas circulares 303, o ligeramente más grandes, y en el que se crea una superficie de posicionamiento 560 del instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca 510 que se acopla al hueso y/o cartílago y en el que la superficie de posicionamiento 560 está adaptada para enfrentarse y alinearse con la estructura de superficie que rodea las formas circulares huecas del instrumento cuando el instrumento se coloca en un modelo virtual de la articulación.
40
- Una tercera etapa de fabricación 34 que comprende la fabricación de un instrumento 600 de acuerdo con el instrumento creado virtualmente que se adapta para imitar el volumen y la forma de acuerdo con el modelo virtual creado del instrumento.
45
- 50

La Figura muestra el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento que comprende tres etapas generales: una primera etapa de identificación de la lesión 101, una segunda etapa de creación de un modelo virtual 14, una tercera etapa de fabricación 34.
55

El procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento permite producir un instrumento que es fácil de instalar para reparar una lesión individual en un paciente.

60 La construcción del diseño de este procedimiento que comprende seleccionar el tamaño y al menos dos formas circulares y seleccionar la superposición, el grosor, la superficie articular, etc. para cada instrumento, hace que esta solución sea única y fácil de individualizar, pero, al tiempo, adecuada para la fabricación industrial a gran escala.

La construcción de forma circular del implante hace que el instrumento también sea fácil de colocar mediante la perforación y/o el escariado, proporcionando un ajuste exacto de cada implante en cada paciente.
65

Identificación de la lesión

La primera etapa de identificación de la lesión 101 comprende identificar un área del hueso y/o cartílago 4 en una articulación de un paciente que contiene una lesión del hueso y/o cartílago 5 y la presentación de una vista 3D 9 del área identificada usando un programa de software. La primera etapa de identificación de la lesión 101 en el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento es identificar el área del hueso y/o cartílago 4 en una articulación de un paciente específico que necesita reparación del hueso y/o cartílago. Esto se hace a partir de imágenes 2D como las imágenes de RM. Se crea una vista 3D 9 de una articulación que comprende un área del hueso y/o cartílago 4 y/o que comprende la lesión del hueso y/o cartílago 5 tomando imágenes 2D de la articulación y convirtiéndolas en una vista 3D 9. La lesión del hueso y/o cartílago 5 se puede identificar, por ejemplo, en las imágenes 2D que luego se convierten en una vista 3D 9.

Técnicas de formación de imágenes útiles son, por ejemplo, la tomografía computarizada CT, la tomografía computarizada de haz cónico CBCT, la resonancia magnética de imágenes MRI u otras técnicas adecuadas tales como la resonancia magnética de cartílago mejorada con gadolinio retardado, técnicas dGEMRIC o similares. Las imágenes bidimensionales tomadas de la articulación se usan para crear un modelo o vista 3D 9 del hueso y/o cartílago del paciente y el uso, por ejemplo, de un programa de software, tal como un programa de animación CAD, un programa de software de radiografía o similar, es útil para la animación 3D.

Se crea un modelo de animación CAD de representación articular que es una vista 3D 9 que comprende el área del hueso y/o cartílago 4 basándose en imágenes de la articulación. Este modelo comprende además la lesión del hueso y/o cartílago 5.

Un modelo de animación CAD de representación de daños que muestra la lesión del hueso y/o cartílago 5 se puede crear manualmente a partir de imágenes 2D marcando manualmente los píxeles del área dañada en cada imagen 2D y, a partir de ahí, creando una vista 3D 9 o un modelo de animación CAD de representación de la lesión que puede ser una combinación de las imágenes 2D marcadas.

En un proceso automatizado, un programa informático, por ejemplo, un programa de software de radiografía, podría adaptarse para escanear las imágenes en busca de características predeterminadas de un área y/o extensión, curvatura y/o una ubicación de la lesión del hueso y/o cartílago 2 en los datos de imagen y combinar las imágenes 2D marcadas automáticamente en una vista 3D 9 también llamada modelo de animación CAD de representación de la lesión. El tamaño del área que es de interés para planificar o crear una vista 3D 9 generalmente no depende del tamaño de la lesión del cartílago y del tipo de articulación o parte de hueso que se va a reparar, generalmente el cirujano no sabe dónde se localiza la lesión en la articulación antes de tomar imágenes de la articulación del paciente, por lo tanto, generalmente, se utilizan imágenes completas del hueso y/o cartílago 4 de la articulación para crear una vista 3D virtual 9. Una vista 3D virtual 9 es un modelo de animación CAD de representación de la articulación que se puede seleccionar para mostrar el área del hueso y/o cartílago 4, la lesión del hueso y/o cartílago 5, la colocación del instrumento virtual o implante virtual, etc.

En un ejemplo de acuerdo con las realizaciones del presente documento, una primera etapa de identificación de la lesión 101 del procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende identificar un área del hueso y/o cartílago 4 en un paciente tomando imágenes de la lesión o daño en la articulación de un paciente y luego utilizar estas imágenes del área del hueso y/o cartílago 4 del paciente individual para crear un modelo de animación CAD de representación de la articulación.

Véase, por ejemplo, la Figura 1, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento, para una vista de una vista en 3D 9 de la articulación de rodilla de un paciente y un área del cartílago y/o hueso 4 que contiene una lesión del hueso y/o cartílago 5 que se crea a partir de imágenes de RM o similares. La Figura 1 muestra una vista en 3D 9 de la articulación de la rodilla de un paciente que contiene un daño del hueso y/o cartílago 5, en el que los bordes alrededor del daño del hueso y/o cartílago 18 están marcados.

Las articulaciones en un ser humano o animal que pueden repararse utilizando el instrumento diseñado mediante el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento pueden seleccionarse entre, por ejemplo, cualquier articulación de rodilla, cadera, hombro, dedo del pie o de la mano.

La Figura 9 muestra una vista 3D 9 en la que se marca una lesión de hueso y/o cartílago 5 y en la que se marca una superficie simulada de reparación de cartílago 16 y en la que se marca una superficie simulada del hueso 51 y en la que la figura comprende, además, una superficie de cartílago circundante 36 y hueso circundante 35.

Creación de modelos virtuales

La segunda etapa 14, en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende un primer paso de seleccionar una superficie que comprende al menos dos formas circulares 301 que determina cuánto el área conjunta 20 de las formas circulares 301 cubre o cubre parcialmente la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5. Estos datos de posicionamiento de las formas circulares 301 se utilizan para crear la posición y el interior de la carcasa tubular hueca 510 del instrumento virtual que está abierta en ambos extremos y en el que la selección de al menos un primer y un segundo cilindros circulares de intersección del instrumento se basa en los tamaños

seleccionados de las formas circulares 303, o un poco más grande, y en el que se crea una superficie de posicionamiento 560 del instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca 510 que se acopla al hueso y/o cartílago 510 y en el que la superficie de posicionamiento 560 está adaptada para enfrentarse y alinearse con la estructura de la superficie que rodea las formas circulares huecas del instrumento cuando el instrumento se coloca en un modelo virtual de la articulación.

En una realización, la segunda etapa 14 del procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos puntos 19 desde cada uno de los cuales se originará un eje 15, colocándose los puntos 19 en la superficie del hueso 50 de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso y/o del cartílago 5 o colocándose los puntos 19 en una superficie simulada del hueso 51 que es una superficie creada virtualmente y que cubre el área de la lesión del hueso y/o del cartílago 5. La superficie simulada del hueso 51 es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional en 3D de una superficie del hueso en una articulación sana. Los puntos 19 están rodeados por formas circulares seleccionadas 303. Los puntos 19 están centrados en las formas circulares 301, las formas circulares 303 se superponen parcialmente entre sí, y en el que los puntos 19 con los ejes 15 se colocan de manera que la extensión del área conjunta 20 de las formas circulares 303 cubre o cubre parcialmente la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5. Los ejes 15 se colocan entre sí con una distancia entre ejes 53 seleccionada. En un ejemplo de las realizaciones del presente documento, la segunda etapa 14 en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende una primera selección de diámetros 302 de las formas circulares 303, selección de cuánto deben cubrir las formas circulares 303 de la lesión del hueso y/o cartílago 5, una selección de la colocación de los ejes 15 mediante la selección de los puntos 19 de intersección de los ejes 15 en una superficie simulada del hueso 51 o la colocación directamente sobre una superficie del hueso 50 en una vista 3D de una articulación. En otra realización, el diámetro 302 de las formas circulares se selecciona simultáneamente a medida que se realiza la colocación de los puntos 19.

Se pueden incluir diferentes tipos de selecciones en el segunda etapa de creación del modelo virtual 14 y están en una realización según con el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones aquí seleccionadas en el siguiente orden. En otras realizaciones, las selecciones primera, segunda y tercera pueden realizarse en cualquier orden o pueden realizarse simultáneamente.

Primeras selecciones

Las primeras selecciones realizadas en la segunda etapa de creación del modelo virtual 14 de acuerdo con las realizaciones del presente documento, pueden realizarse en cualquier orden o pueden realizarse simultáneamente: y comprenden

- colocar al menos dos puntos 19 desde cada uno de los cuales se originará un eje 15, colocándose los puntos 19 en la superficie del hueso 50 de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso y/o cartílago 5 o colocándose los puntos 19 en una superficie simulada del hueso 51 que es una superficie creada virtualmente y que cubre el área de la lesión del hueso y/o cartílago 5
- seleccionar el diámetro de las formas circulares, el diámetro 302 de las formas circulares 303 se selecciona de entre 10-30 mm o por ejemplo de entre 15-25 mm;
- en el que la distancia entre ejes 53 entre los puntos 19 es, por ejemplo, de entre 6-32 mm, 7-20 mm o 7-12 mm;
- seleccionar la cobertura del área del implante 7 sobre la lesión del cartílago y/o hueso 5. La cobertura es preferiblemente del 100 %, pero puede estar entre el 50-100 %.

Segundas selecciones

- Selección de los ángulos 25 de los ejes 15. Ángulos 25 con relación a la superficie ósea simulada 51 o 50 y con relación a otros ejes.

La Figura 11A muestra una realización ejemplificada de acuerdo con realizaciones del presente documento, que no limita el alcance de las realizaciones del presente documento, y muestra la colocación de ejes de dos formas circulares en una articulación con una lesión del cartílago y hueso, la colocación de los ejes 15 y 15' se muestra en relación entre sí con una distancia entre ejes 53 (véase la Figura 11B) y en relación con una superficie simulada del hueso 51 en la que los ejes 15 y 15' se originan en un punto 19 de la superficie simulada del hueso 51 y en la que los ejes 15 y 15' presentan un ángulo 25, 25' en relación con un eje de hueso 60 que es la normal en relación con un plano tangencial 28, 28' de la superficie simulada del hueso en el punto 19. Las Figuras 11 A y B comprenden, además, cartílago 36, hueso 35 y superficie de hueso 50.

Terceras selecciones

En el tercer paso de selección de la segunda etapa 14, se decide la altura 710 de la carcasa tubular hueca 510 del instrumento virtual. La altura de la carcasa tubular hueca 510 se selecciona dependiendo del tejido circundante y el lugar de la lesión del cartílago para facilitar la colocación del instrumento 600 durante la cirugía y para tener que realizar la menor intervención quirúrgica posible. La altura se puede decidir dependiendo de dónde se coloque el implante. La altura puede variar dependiendo de si el implante está sobre, por ejemplo, el cóndilo o la tróclea de una rodilla, siendo al menos de entre 20-30 mm en el primero y de entre al menos 25-45 mm en la segunda. Sin embargo,

se contempla una variación total de la altura 710 de entre 10-90 mm.

En el tercer paso de selección de la segunda etapa 14, también se selecciona la extensión de una superficie 560 de posicionamiento personalizada de manera individual. Se crea la superficie de posicionamiento 560 del instrumento virtual que es un extremo de la carcasa tubular hueca 510 que se acopla al hueso y/o cartílago y en el que la superficie de posicionamiento 560 está adaptada para encarar y alinearse con la estructura de superficie que rodea las formas circulares huecas del instrumento cuando el instrumento se coloca en un modelo virtual de la articulación. La extensión de la superficie de posicionamiento 560 se selecciona dependiendo del tejido circundante y el lugar de la lesión del cartílago para facilitar la colocación del instrumento 600 durante la cirugía y para tener que realizar la menor intervención quirúrgica posible. En una realización, la extensión se selecciona para cubrir un área de la articulación con una curvatura con el fin de guiar al cirujano de modo que el instrumento 600 solo pueda colocarse de una manera en la articulación y de ese modo reducir al mínimo la posibilidad de colocación incorrecta. La superficie de posicionamiento 560 sobresale alrededor de la carcasa tubular hueca 510 de tal manera que la superficie de posicionamiento proporciona soporte al instrumento durante el uso.

La carcasa tubular hueca 510 del instrumento creado virtualmente debería presentar, preferiblemente, una altura 710 de entre 10-90 mm, especialmente de entre 20-30 mm para los cóndilos y 25-45 mm para las trócleas de una rodilla.

En una realización, la altura de la carcasa tubular hueca 510 se decide utilizando las superficies de las formas circulares 303 colocadas sobre una superficie simulada de hueso 51 para crear una esfera cilíndrica que presenta una elongación de una vista virtual de la pared lateral de las formas circulares.

Diferentes tipos de selecciones primera y/o segunda y/o tercera en la segunda etapa de creación de un modelo virtual 14 pueden combinarse de acuerdo con los procedimientos

En un ejemplo de acuerdo con las realizaciones del presente documento, la distancia entre ejes 53 está entre 6-32 o por ejemplo 7-20 o por ejemplo 7-12 mm.

En un ejemplo de acuerdo con las realizaciones del presente documento, la distancia entre ejes 53 es mayor de 8 mm. En un ejemplo de acuerdo con las realizaciones del presente documento, la distancia entre ejes 53 es de 8 mm. Las ubicaciones de los puntos 19 y/o ejes 15 y/o la selección de los diámetros 302 de las formas circulares 303 se realizan manualmente por parte de un operario utilizando un programa de software o automáticamente mediante un programa de software. En una realización, al menos dos ejes 15 son paralelos entre sí. Sin embargo, incluso si los dos ejes son paralelos, el ángulo entre la superficie del cartílago y los ejes en esta realización no es de 90 grados debido a la curvatura del cartílago. En otras realizaciones, los ejes 15 presentan diferentes ángulos entre sí y también en relación con una superficie simulada del hueso 51.

Véase, por ejemplo, la Figura 6 para ver un ejemplo de acuerdo con las realizaciones del presente documento en el que dos formas circulares 303 se colocan sobre una superficie del hueso, con una superposición 301 y con ejes no paralelos 15 y 15' y que también muestra la superficie 301 de las formas circulares 303 y 303'.

En una realización, el procedimiento de diseño para el diseño de un instrumento personalizado de manera individual 600 de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303 que se realiza colocando dos formas circulares 303 de manera que el diámetro de las formas circulares 303 presente un 20-90 % o un 40-70 % de superposición 301 en relación con el diámetro de cada círculo.

La segunda etapa de creación del modelo virtual 14 en el procedimiento de acuerdo con un ejemplo de las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, que cubren o cubren parcialmente la lesión identificada de hueso y/o cartílago 5.

La Figura 7 ilustra un ejemplo de acuerdo con las realizaciones en este documento de la segunda etapa de creación del modelo virtual 14 y comprende dos formas circulares colocadas virtualmente 303 extendidas sobre un área de implante 20 que cubre la lesión identificada del cartílago y/o hueso 5 en una vista 3D 9.

En una realización, la segunda etapa de creación del modelo virtual 14 en el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende:

- colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, cubriendo o cubriendo parcialmente la lesión identificada del cartílago y/o hueso 5 y
- crear virtualmente al menos dos direcciones de al menos dos formas circulares 303 en relación con el área identificada del cartílago y/o hueso 4.

En una realización se describen las diferentes direcciones de los ejes, para el ángulo de los ejes 15 y 15'. El eje 15 presenta un ángulo 25 de 0-40 grados con relación a un eje de hueso 60 que es la normal con relación a un plano tangencial 28 de la superficie simulada del hueso 51 o con relación a la superficie del hueso 51 en el punto 19. El eje 15' presenta un ángulo 25' de 0-40 grados con relación a un eje de hueso 60' que es la normal con relación a un plano

tangencial 28 de la superficie simulada de hueso 51 en el punto 19' en una vista 3D 9 de una superficie del cartílago de la articulación virtualmente reparada.

5 En una realización, los diferentes ejes 15 y 15' de las formas circulares 303 tienen direcciones que son paralelas entre sí. En una realización, los diferentes ejes 15 de las formas circulares 303 tienen diferentes direcciones entre sí.

10 En una realización, la segunda etapa 14 en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, cubriendo la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5.

15 En una realización, la segunda etapa 14 en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, cubriendo la lesión identificado del hueso y/o cartílago 5 y en el que todas las formas circulares 303 tienen idéntico o aproximadamente el mismo diámetro.

20 En una realización, la segunda etapa de creación de modelo virtual 14 en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, cubriendo la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5 y en el que las diferentes formas circulares 303 tienen diámetros de diferentes tamaños, por ejemplo, una con un diámetro menor que la otra. Véase, por ejemplo, la Figura 5, en la que una forma circular 303 tiene un diámetro 302 y otra forma circular 303' tiene un diámetro más pequeño 302' y en la que ambas formas circulares presentan una superposición 301.

25 En una realización, la segunda etapa de creación de un modelo virtual 14 en el procedimiento de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende colocar virtualmente al menos dos formas circulares 303, parcialmente superpuestas, cubriendo parcial o totalmente la lesión identificada del hueso y/o cartílago 5 en imágenes y presentadas en el modelo 3D del área del hueso y/o cartílago 4 en la articulación identificada en la primera etapa 101 del procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

30 El área conjunta 20 de las formas circulares superpuestas 303 junto con un área circundante que da espacio al casquillo de perforación definirán en conjunto el área 20 del cuerpo del implante 30 que se va a fabricar. En otras palabras, el área o sección transversal del interior de la carcasa tubular hueca 510 significa la suma de la extensión de las formas de los patrones circulares 303.

35 La colocación de las formas circulares 303 entre sí puede ser una colocación en una fila o en grupos simétricos o, por ejemplo, en un orden asimétrico. Diferentes ejemplos de patrones de colocación de las formas circulares 303, pueden verse en la Figura 2.

40 El patrón de colocación se selecciona dependiendo de, por ejemplo, la ubicación de la lesión del hueso y/o cartílago 5 y/o el tamaño de la lesión del hueso y/o cartílago 5 y/o la extensión de la lesión del hueso y/o cartílago 5 y/o la profundidad de la lesión del hueso y/o cartílago 5. La superposición 301 de las formas circulares 303 se realiza en un ejemplo de las realizaciones del presente documento, de tal manera que el diámetro de las formas circulares 303 tenga una superposición 301 del 20-90 % o por ejemplo del 30-80 % o por ejemplo del 40-70% con relación al diámetro 302 de cada círculo superpuesto.

45 La superposición 301 de las formas circulares 303 se realiza en un ejemplo de las realizaciones del presente documento de tal manera que el diámetro de las formas circulares 303 tenga una superposición 301 de al menos un 40 % en relación con el diámetro de cada círculo superpuesto.

50 Los diámetros de las formas circulares 303 303 de acuerdo con las realizaciones del presente documento están comprendidos entre 5 y 30 mm o entre 10 y 25 mm o, por ejemplo, entre 15 y 25 mm.

55 La Figura 3 muestra una realización ejemplificada de las realizaciones del presente documento. La Figura 3 muestra un implante virtual 42 colocado en una rodilla y en el que el implante virtual 42 comprende dos formas circulares 303 colocadas de manera que se superponen y además los ejes 15, 15' de las formas circulares 303, 303' del implante son paralelos en este ejemplo. Este implante se coloca con la ayuda del instrumento diseñado por el procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento.

60 Las Figuras 8a y 8b muestran una realización ejemplificada de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que no limitan el alcance de las realizaciones del presente documento y muestran el modelo virtual del implante 42 colocado en el sitio de implantación y que comprende una superficie simulada del cartílago 41 del modelo virtual de implante 42 que imita la superficie del cartílago antes de la lesión del cartílago. Además, el modelo de implante virtual 42 en el ejemplo de la Figura 8a comprende un cuerpo de implante virtual 30 y dos pilares 23 que se extienden, véase la Figura 8a.

65 La Figura 8a es una vista desde un lado y la Figura 8b es una vista de un modelo virtual del implante 42 desde arriba y en la que se muestra el área 20 del implante que se va a fabricar.

El instrumento de acuerdo con las realizaciones del presente documento puede comprender además un inserto de pared 610. La herramienta de guía del sistema de guía según las realizaciones del presente documento comprende al menos dos orificios de guía o canales de guía o aberturas para permitir el paso de una herramienta de inserción, por ejemplo, un dispositivo de corte, o broca o cortador giratorio. El diseño del inserto de pared 610 es, en una realización, una parte del procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento. El inserto de pared 610 se usa para soportar las herramientas de inserción, de tal manera el canal dentro de la carcasa tubular hueca 510 del instrumento 600 soporte las herramientas de inserción durante el uso del instrumento.

Las herramientas de inserción están en una realización soportadas por partes de las paredes del canal de guía dentro de la carcasa tubular hueca 510 en combinación con una parte de la pared lateral de un inserto de pared 610. El inserto de pared 610 es un módulo que encaja en el interior de los canales de guía imitando partes del patrón del canal de guía dentro del área del instrumento. La combinación de partes de las paredes del canal de guía interior y parte de la pared lateral de un inserto de pared 610 forma un orificio de guía de forma redonda o cilíndrica, llamado, por ello, orificio de guía o canal de guía activo. El canal de guía activo es un canal de guía que puede usarse para la inserción de herramientas de inserción en ese momento.

El canal de guía activo se cambia moviendo alrededor el inserto de pared 610 en el área interior de los canales de guía. Al mover alrededor del inserto de pared 610 para guiar o soportar otro canal de guía en la herramienta de guía, se forman nuevos canales de guía activos. También es posible utilizar varios insertos de diferentes tamaños en paralelo en lugar de ajustar el inserto durante el funcionamiento.

En otra realización, el inserto móvil no es arqueado, sino cilíndrico.

En otra realización adicional no se usa ningún inserto. Obviamente, también son posibles otras realizaciones similares.

El inserto de pared 610 cuando se coloca en el canal del instrumento, bloquea eficientemente los canales de guía que no están en uso y el inserto de pared 610 forma, junto con las paredes internas del canal de guía activo, una pared en forma de cilindro alrededor de un canal de guía activo del instrumento 600.

Las realizaciones del presente documento pueden comprender un procedimiento de diseño para un instrumento y un inserto de pared 610 que juntos hacen que el cirujano utilice la broca o el cortador dentro de la guía formando sitios de escisión que corresponden a una estructura de implante. Los canales de guía en la guía están adaptados para que los sitios de escisión formados se superpongan parcialmente entre sí. Mediante el uso de una herramienta de guía de acuerdo con las realizaciones del presente documento, el cirujano puede obtener una forma precisa de realizar las escisiones necesarias para colocar un implante en la articulación. El sistema de acuerdo con las realizaciones del presente documento, en el que las formas de los implantes se pueden construir seleccionando entre diferentes tamaños de formas circulares 303 que se superponen parcialmente entre sí en combinaciones, permite al cirujano seleccionar un implante que se ajuste al tamaño y la forma de la lesión o defecto del cartílago y facilita al cirujano utilizar el juego de herramientas para realizar las escisiones necesarias.

Etapas de fabricación

El procedimiento de diseño de acuerdo con las realizaciones del presente documento conlleva una tercera etapa de fabricación 34 para fabricar un instrumento 600.

La tercera etapa de fabricación 34 de acuerdo con las realizaciones del presente documento comprende fabricar un instrumento 600 que tiene la forma y el volumen del instrumento virtual planificado y creado en la primera etapa de identificación de daños 101 y en la segunda etapa de creación del modelo virtual 14.

Los instrumentos de poliamida producidos por sinterización selectiva por láser SLS son especialmente útiles. También son posibles otras técnicas de fabricación y otros materiales. Se pueden usar otros polímeros similares tales como polipropileno, polietileno, poliestireno, polimetilmetacrilato PMMA, acrilonitrilo butadieno estireno ABS y compuestos similares. El instrumento también puede comprender cualquier metal o aleación de metal utilizada para aplicaciones estructurales en el cuerpo humano o animal, tal como acero inoxidable, aleaciones a base de cobalto, aleaciones a base de cromo, aleaciones a base de titanio, titanio puro, aleaciones a base de circonio, tantalio, niobio y metales preciosos y sus aleaciones. Si se utiliza cerámica, puede ser una cerámica biocompatible como el óxido de aluminio, el nitruro de silicio o la circonita estabilizada con itria. El instrumento también puede contener partes que estén hechas de otros materiales.

Procedimiento de uso del instrumento 600 de acuerdo con las realizaciones del presente documento

La Figura 13 muestra un ejemplo de una realización de un instrumento de acuerdo con las realizaciones del presente documento que se usa para toda la preparación del orificio. El instrumento comprende una carcasa hueca alargada 510 que presenta la forma de dos cilindros circulares superpuestos de intersección 52, 53 del mismo diámetro y la carcasa tubular hueca 510 presenta una altura 710 de entre 10-90 mm. El instrumento 600 puede estar formado para adaptarse a la forma del área de hueso y cartílago del paciente que se va a reparar o puede ser un instrumento

estándar. El instrumento se mantiene firmemente en su lugar sobre la superficie condilar, en este caso, personalizando de manera individual la superficie de posicionamiento 560 y con pasadores no mostrados introducidos en los orificios pasantes 61, para mantener el instrumento firmemente en su lugar durante todo el proceso de perforación.

Después de introducir los pasadores, puede comenzar el proceso de corte y perforación, con un inserto de pared 610 insertado en un extremo de la carcasa hueca, dejando un primer cilindro circular completo 52 en un extremo de la carcasa tubular hueca. En este momento, el cirujano puede insertar en el primer cilindro circular un casquillo de ajuste de profundidad 505, Figura 4b, y luego una cuchilla de mano cilíndrica afilada, del tamaño exacto del interior del casquillo de ajuste 505, hace un corte circular preliminar con bordes afilados a través del cartílago hasta el hueso. Se deja un área circular de hueso desnudo después de esta extracción de cartílago.

En una realización, el cirujano utiliza una broca doble de 17/4 mm, tal como se muestra esquemáticamente en la Figura 15. Presenta una broca central estrecha 401 de 4 mm de diámetro y una broca de corte más ancha 402 de 17 mm de diámetro. La superficie lateral exterior 403 de la broca doble se ajusta al cilindro circular, que sujeta firmemente la broca doble para perforar, en la misma operación, un orificio central de 4 mm para la primera clavija 23 y un orificio circundante mucho menos profundo, de 17 mm de diámetro en este ejemplo. De acuerdo con una realización, se puede realizar una perforación previa de la parte inicial del orificio de la clavija en el hueso utilizando un casquillo guía 501, Figura 4^a. Esto mejora la colocación exacta de la perforación simultánea del orificio de la clavija y el área circular del hueso desnudo con la broca doble, Figura 15. Después de retirar la broca y enjuagar la materia orgánica, el cirujano desliza el inserto de pared 610 hacia afuera y lo inserta en el otro lado de la carcasa hueca, creando un orificio guía cilíndrico circular completo en el lado opuesto de la cáscara hueca.

Luego, el cirujano inserta el casquillo de ajuste y usa la misma cuchilla cilíndrica en el orificio guía recién creado, para hacer una escisión circular del cartílago, no un círculo completo, ya que la porción de intersección ya se eliminó en el paso anterior. En esta realización, la broca doble de 17/4 mm se utiliza de nuevo primero con el casquillo guía 501 para perforar previamente el orificio de la clavija y luego con el casquillo de ajuste 505 para perforar dos veces el orificio de la clavija hasta su profundidad total y crear el círculo de hueso desnudo, es decir, el orificio de 4 mm para la segunda clavija y un segundo orificio poco profundo circundante que, obviamente, también presenta un diámetro de 17 mm.

Estas dos operaciones de perforación han creado orificios de clavija de 4 mm y un espacio en el hueso para acomodar exactamente en este caso un implante 17+17 de las realizaciones del presente documento. El inserto de pared 610 se retira entonces por completo. Se utiliza un calibre equipado con mango correspondiente a las formas circulares de intersección que componen el implante para asegurarse de que los orificios se hayan perforado a la profundidad adecuada en el hueso. A continuación, se retira el instrumento y las clavijas de implante o los pilares de extensión 23 se insertan en sus agujeros. Para que el casquete del implante se aloje exactamente en la cavidad poco profunda, en este caso 17+17, extraída de la superficie del hueso, generalmente es necesario golpear con cuidado el casquete, preferiblemente en la parte superior de la primera clavija, con ajuste de interferencia, con un martillo a través de un mandril especial. La primera clavija, un poco más gruesa, se introduce en su agujero mientras que la segunda clavija, un poco más estrecha, se desliza fácilmente en su agujero. La parte de mayor diámetro de la broca de 17/4 mm en este ejemplo presenta un borde para excavar una ranura periférica ligeramente más profunda que la cavidad poco profunda de 17 mm, para acomodar el borde periférico 47 del implante, lo que ayuda a mantener el implante firmemente en su lugar durante la curación y posterior carga durante el uso.

Por tanto, el instrumento, que se puede ajustar a la forma de la superficie del cartílago del paciente individual en este ejemplo, se coloca sobre el área dañada del cóndilo y se ancla de forma segura en su lugar, en este ejemplo concreto no limitante. Al introducir cuatro pasadores que no se muestran en los orificios 61 en el extremo inferior en forma de cóndilo del instrumento 600, ahora está en su lugar de forma segura para toda la operación de perforación, que se simplifica en gran medida y se hace mucho más exacta y menos dependiente de la técnica del cirujano, que puede variar de un día a otro.

Después de perforar los orificios, se extraen los pasadores y se retira el instrumento del sitio, para la implantación del implante y la reconstitución de la articulación con el nuevo implante.

El experto en la materia entenderá que el instrumento según se reivindica puede complementarse con un manguito de inserción para fabricar uno de los cilindros circulares de un diámetro pequeño, por ejemplo, de 17 a mm de diámetro, para alojar un implante que tenga la forma de dos círculos de intersección de diámetros ligeramente diferentes, por ejemplo +17 milímetros. Obviamente, también se pueden preparar instrumentos con un diámetro fijo predeterminado específico.

Obviamente, también será posible, dentro del alcance de las realizaciones del presente documento, crear un implante en forma de tres o más círculos de intersección, para cubrir una lesión ósea de forma más irregular.

Un implante de tres círculos 101 de este tipo se muestra desde abajo en la Figura 14a que muestra tres clavijas 148, 149 y 150. En este ejemplo, la clavija 148 tiene un diámetro de ajuste de interferencia en relación con el diámetro nominal común de las tres clavijas y la otra dos clavijas 149 y 150 tienen diámetros de ajuste de holgura en relación

con el diámetro nominal común.

El instrumento para este implante de tres círculos se muestra desde arriba en la Figura 14b. El instrumento se mantiene en su lugar sobre el hueso mediante pasadores no mostrados insertados a través de los orificios 161. El inserto de pared 610 completa el primer cilindro circular 152 que cubre las porciones restantes de los otros dos cilindros circulares. Cuando se ha realizado la primera perforación circular, el inserto de pared 610 se extrae, se gira 120 grados y se inserta de nuevo para proporcionar una guía de perforación para la siguiente perforación circular con la misma broca doble, que en una realización puede ser la misma broca 17/4 utilizada junto con el instrumento de dos círculos. Después de rotar 120 grados nuevamente y perforar, se inserta un implante de tres clavijas. Tal como se ha indicado anteriormente, este inserto comprende una clavija que presenta una dimensión de ajuste de interferencia en relación con su diámetro nominal en este caso 4 mm y las otras dos clavijas tienen un ajuste de holgura.

La Figura 15 muestra una broca doble 4/17 a modo de ejemplo para su uso con los instrumentos de círculo múltiple descritos anteriormente o con un instrumento de círculo único conocido anteriormente. La broca doble tiene una broca central 401 de 4 mm para crear el orificio para la clavija y una superficie de corte más ancha 402 para crear el orificio poco profundo de 17 mm. Una de las ventajas de las realizaciones del presente documento es que se puede usar la misma broca doble para implantes en forma de círculo de intersección simple, doble o triple o más, pudiendo usarse dos o tres veces, según sea el caso, para las dos realizaciones mostradas en el presente documento. Según el ejemplo de la Figura 17, el orificio es menos profundo que la clavija. Según otros ejemplos, también podría ser más profundo que la clavija.

Las Figuras 16A-16C muestran ejemplos de secciones transversales de un instrumento con inserciones de acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento. Las Figuras 16A-16C muestran ejemplos de una sección transversal de una realización de la carcasa tubular hueca 510 de un instrumento con un inserto 610 configurado para definir un cilindro que presenta una sección transversal 152. En una primera posición como se muestra en la figura, el inserto 610 define el primer cilindro. Cuando se saca el inserto 610, se gira 180 grados y se inserta de nuevo en la carcasa 510, define el segundo cilindro. En las realizaciones ilustradas por las Figuras 16A y 16B, la sección transversal interior de la carcasa y la sección transversal del inserto son elípticas. En la Figura 16A, la sección transversal de los cilindros está definida por un orificio en el inserto 610. En la Figura 16B, un segmento de la sección transversal del cilindro que define el orificio es parte de la carcasa 510 y el otro segmento es parte del inserto. En la Figura 16C, la sección transversal interior de la carcasa 510 y la sección transversal del inserto son rectangulares. En otra realización, preferiblemente se proporcionan o son concebibles otras secciones transversales, por ejemplo, secciones transversales simétricas, parcialmente simétricas o asimétricas.

La Figura 16D muestra un ejemplo de contornos de secciones transversales definidas por el instrumento y el inserto de la Figura 16B.

La Figura 12 muestra una realización ejemplificada de un implante 1 de acuerdo con las realizaciones del presente documento, que presenta dos formas circulares, con dos pilares 23, 23' o clavijas que se extienden y un borde 47 sobresaliente que rodea el cuerpo 30 del implante. Este ejemplo está referido a un supuesto en el que las dos formas circulares presentan los mismos diámetros.

La anterior divulgación no pretende limitar la presente invención a las formas concretas o campos de uso particulares descritos. Se contempla que, a la vista de la divulgación, son posibles varias realizaciones alternativas y/o modificaciones de las realizaciones del presente documento, bien descritas explícitamente o implícitas en el presente documento. En consecuencia, el alcance de la protección queda definido únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de diseño de un instrumento (600) para guiar la cirugía de una articulación, en el que dicho instrumento (600) comprende un cuerpo de guía en forma de una carcasa tubular hueca (510) y un inserto móvil (610), configurado para encajar dentro de la carcasa tubular hueca (510) de modo que un orificio en el inserto (610), cuando el inserto (610) se inserta en una primera posición dentro de la carcasa tubular hueca (510), define un canal de guía activo en forma de un primer cilindro, en el que se puede formar otro canal de guía activo en forma de un segundo cilindro extrayendo el inserto móvil (610), girándolo 180 grados y volviéndolo a insertar en el interior de la carcasa tubular hueca (510), de modo que la carcasa tubular hueca (510) esté configurada para definir canales de guía en forma de al menos dichos primero y segundo cilindros de intersección mediante dicho inserto móvil (610), comprendiendo el procedimiento de diseño:
- *identificar* (101) una zona lesionada (4) en dicha articulación;
 - *presentar* una vista 3D (9) de dicha zona de lesión identificada (4) en un modelo virtual de la articulación;
 - *generar* un modelo 3D de un instrumento virtual, en el que la generación comprende colocar virtualmente en dicha vista 3D (9) un patrón (303) que cubra al menos parcialmente dicha área de lesión (4) en dicho modelo virtual de la articulación;
 - *crear*, basándose en la posición del patrón colocado virtualmente (303), una posición de dicha carcasa tubular hueca (510) del instrumento virtual;
 - *seleccionar* al menos un primer y un segundo cilindros de intersección del instrumento virtual, basándose en el tamaño y la forma del patrón colocado virtualmente (303);
 - *diseñar* el inserto móvil (610) para que encaje dentro de la carcasa tubular hueca (510);
 - *crear* una superficie de posicionamiento (560) del instrumento virtual como un extremo de dicha carcasa tubular hueca (510) que se acopla al hueso y/o cartílago y la cual superficie de posicionamiento (560) está adaptada para seguir la superficie de la articulación que rodea el patrón colocado virtualmente cuando el instrumento virtual se coloca en el modelo virtual de la articulación;
 - *fabricar* un instrumento (600) según el instrumento virtual.
2. Procedimiento de diseño de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual está configurada para definir dichos al menos primer y segundo cilindros de intersección mediante un orificio para cada cilindro respectivo o, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual está configurada para definir dichos al menos primer y segundo cilindros de intersección mediante una guía de inserción que presenta al menos un orificio para al menos uno de dichos cilindros, y en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual y dicho inserto están configurados de modo que el inserto se pueda insertar en la carcasa tubular hueca en al menos dos posiciones diferentes para definir uno de dichos al menos dos cilindros de intersección en cada posición, o en el que cada uno de dichos primer y segundo cilindros de intersección está provisto de un perfil de sección transversal circular, en el que dicho perfil de sección transversal circular de dicho primer cilindro de intersección tiene un diámetro que es diferente del diámetro del perfil de sección transversal circular de dicho segundo cilindro de intersección, o en el que el perfil de sección transversal circular de dicho primer cilindro de intersección tiene un diámetro que es igual al diámetro del perfil de sección transversal circular de dicho segundo cilindro de intersección.
3. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha carcasa está configurada para definir un primer, un segundo y un tercer cilindros de intersección, en el que cada uno de dichos primer, segundo y tercer cilindros de intersección presenta un perfil de sección transversal circular, y en el que el diámetro de cada cilindro es igual.
4. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además diseñar una guía de inserción adaptada para ser insertada de manera selectiva en el interior de dicha carcasa con el fin de configurar la guía para definir dichos cilindros de intersección.
5. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha carcasa tubular hueca del cuerpo de guía del instrumento virtual y un inserto están configurados de manera que el inserto se pueda insertar en la carcasa tubular hueca, y la sección transversal interior de la carcasa y la sección transversal exterior del inserto presenta al menos una de:
- una sección transversal circular;
 - una sección transversal elíptica;
 - una sección transversal rectangular;
 - una sección transversal triangular
- y/u otra sección transversal simétrica, parcialmente simétrica o no simétrica.
6. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie de posicionamiento (560) de dicho instrumento (600) está provista de una pluralidad de brocas (61,161) para pasadores con el fin de anclar el instrumento de forma segura en su lugar sobre la superficie que se va a reparar.

7. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho patrón comprende al menos dos formas circulares, comprendiendo además el procedimiento:

- 5 - colocar al menos dos puntos (19) desde cada uno de los cuales se originará un eje (15), colocándose los puntos (19) en la superficie del hueso (50) en la vista 3D (9) de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso o cartílago (5) o colocándose los puntos (19) sobre una superficie simulada del hueso que es una superficie creada virtualmente en o cerca del área de la lesión del hueso o cartílago (5);
- seleccionar la distancia entre ejes (53);
- 10 - seleccionar los diámetros de dichas al menos dos formas circulares, en el que los diámetros (302) de las formas circulares (303) se seleccionan entre 10-30 mm o por ejemplo 15-25 mm;
- seleccionar la cobertura del área del implante (20) sobre la lesión del cartílago y/o hueso (5), en donde la cobertura está entre el 50-100 %, y;
- 15 - seleccionar los ángulos (25) de los ejes (15) que se originan en un punto (19) de dicha superficie simulada del hueso (51) y donde los ejes (15) y (15') presentan un ángulo (25) de 0-40 grados con relación a un eje del hueso (60) que es la normal con relación a un plano tangencial (28) de la superficie simulada del hueso en ese punto (19).

8. Procedimiento de diseño de acuerdo con la reivindicación 7, en el que cada una de dichas al menos dos formas circulares (303) comprende un eje (15) y en el que una superposición (301) de las formas circulares (303) depende de la selección del diámetro (302) de las formas circulares (303) en combinación con la selección de proximidad de un eje (15) de una forma circular (303) en relación con otro eje (15') de otra forma circular (303) en combinación con la selección de la cobertura deseada para el implante de la lesión del cartílago y/o hueso (5), o en el que cada una de dichas al menos dos formas circulares (303) comprende un eje (15) y en el que una superposición (301) de las formas circulares (303) depende de la selección del diámetro (302) de entre 1-3 cm de las formas circulares (303) en combinación con la selección de una distancia entre ejes (53) de entre 6 mm y 32 mm de un eje (15) de una forma circular (303) en relación con otro eje (15') de otra forma circular (303') en combinación con la selección de 50-100 % de cobertura para el cuerpo del implante sobre la lesión del cartílago y/o hueso (5).

9. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos tres formas circulares (303) se colocan parcialmente superpuestas, cubriendo o cubriendo parcialmente dicha lesión del cartílago y/o hueso (5), y/o en el que dichas formas (303) son circulares, presentando un diámetro de entre 0,5-4 cm, y/o en el que se colocan de 2 a 5 formas circulares (303) parcialmente superpuestas, cubriendo dicha lesión de hueso o cartílago (5).

10. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que la colocación virtual de al menos dos formas circulares (303) comprende colocar virtualmente al menos dos puntos (19) desde cada uno de los cuales se originará un eje (15), colocándose los puntos (19) en la superficie del hueso (50) de la articulación en o cerca del área de la lesión del hueso o cartílago (5) o colocándose los puntos (19) en una superficie simulada del hueso que es una superficie creada virtualmente en o cerca el área de la lesión del hueso o cartílago (5), y en el que la superficie simulada del hueso (51) es una superficie que corresponde preferiblemente a una imagen tridimensional (3D) de una superficie del hueso en una articulación sana y en el que los puntos (19) están en el centro de las formas circulares (303), y en el que las formas circulares (303) están parcialmente superpuestas entre sí, y en el que los ejes (15) están colocados de manera que la extensión del área conjunta (20) de las formas circulares (303) cubre o cubre parcialmente dicha lesión identificada del hueso o cartílago (5).

11. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la colocación virtual de al menos dos formas circulares (303) se realiza colocando las formas circulares virtuales (303) que comprenden ejes (15) en un ángulo predeterminado entre sí.

12. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada forma circular presenta un eje que de 90° con respecto a la superficie (451) de la forma circular (303).

13. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el área de las formas circulares colocadas (303) incluye un área circundante para permitir que se inserte un casquillo de ajuste que comprenderá el espacio hueco creado en el instrumento (600).

14. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende colocar virtualmente al menos tres formas circulares (303) en una fila u otra simetría en la que al menos una forma circular se superpone con al menos otras dos formas circulares (303).

15. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada forma circular (303) tiene un eje (15) en un punto (19) y en el que dicho eje (15) es de 90° con relación a la normal de una tangente en un punto (19) en la superficie virtual de contacto con el hueso (51).

16. Procedimiento de diseño de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la creación de un modelo virtual de un instrumento comprende además crear una superficie simulada del hueso (53) en la vista 3D (9), que imita una superficie no dañada del hueso en un paciente y utilizar dicha superficie simulada del hueso (51) como base al crear el modelo virtual de dicho instrumento.

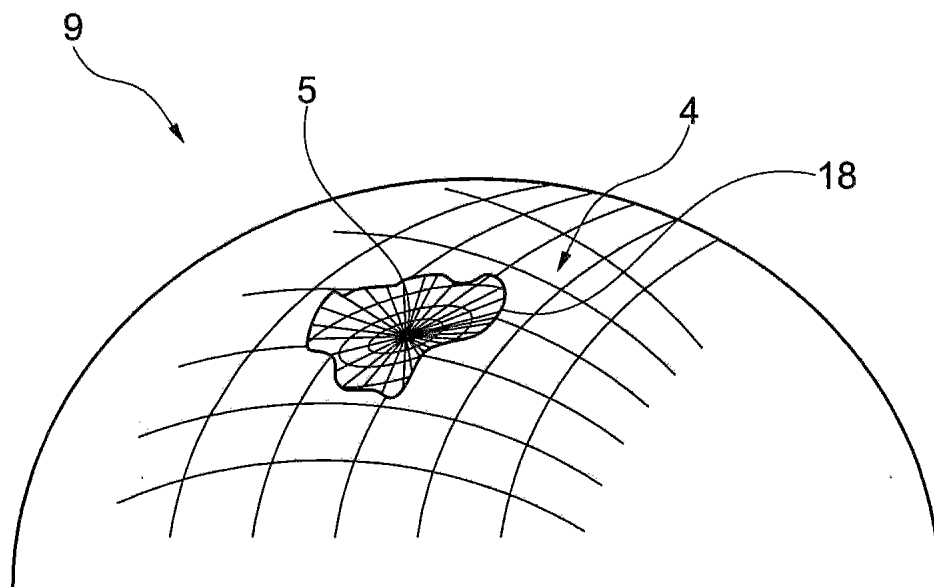


Fig. 1

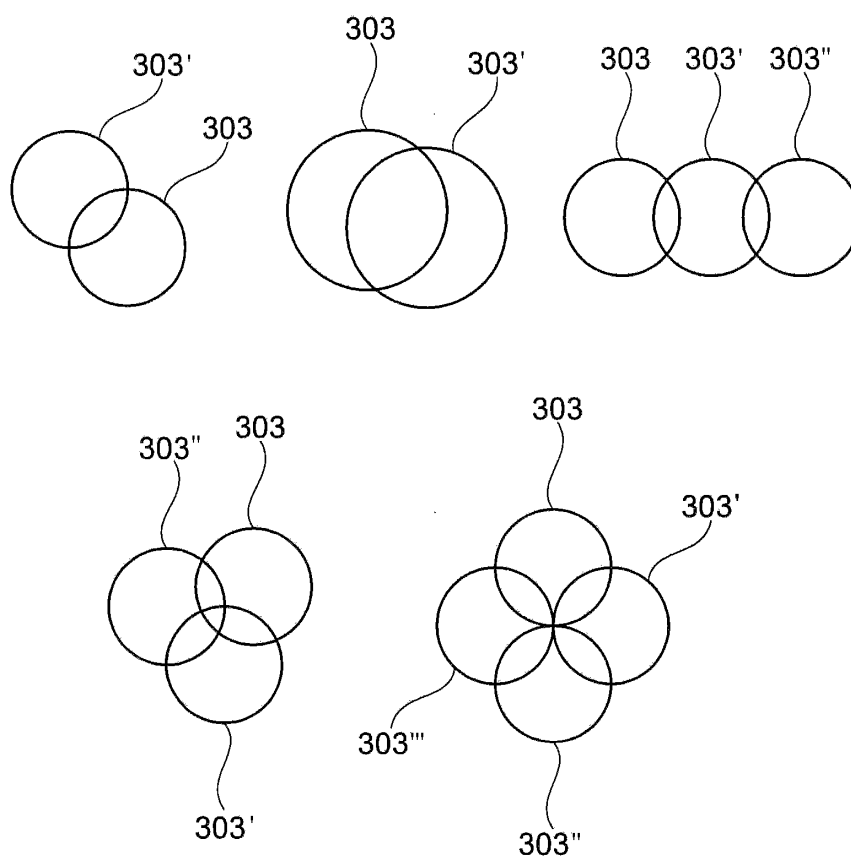


Fig. 2

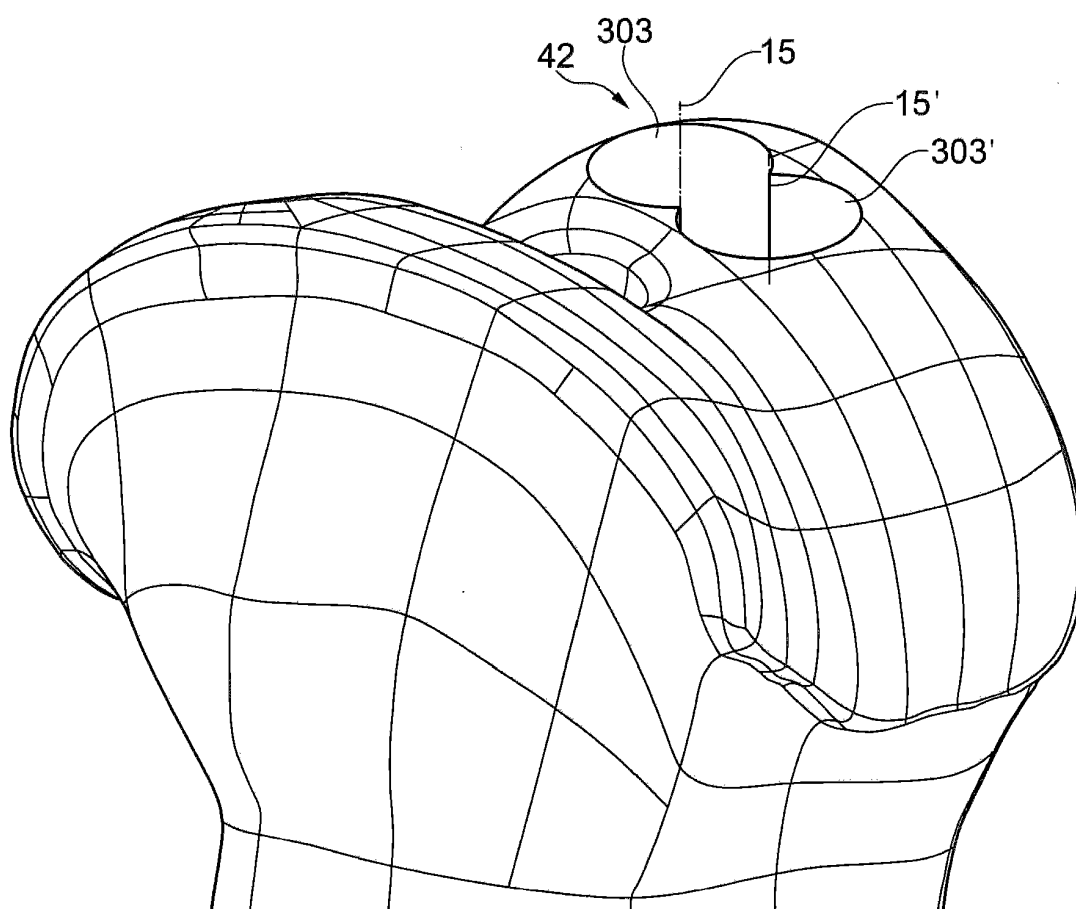


Fig. 3

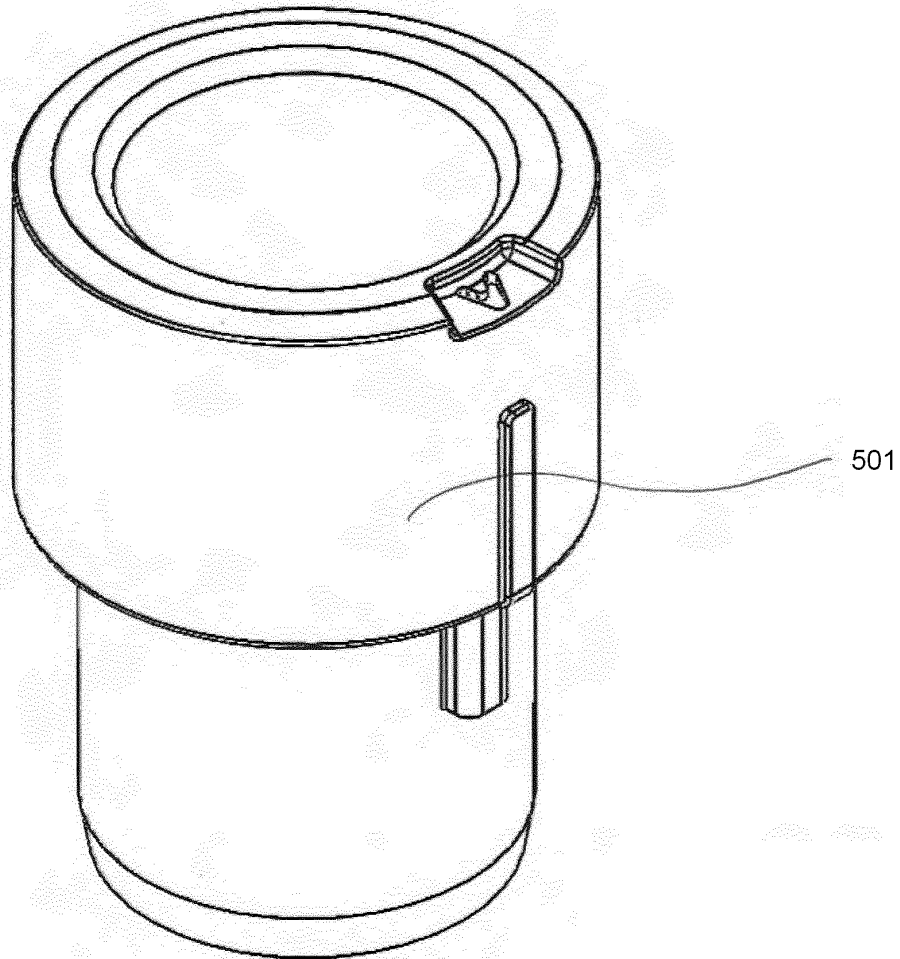


Fig. 4a

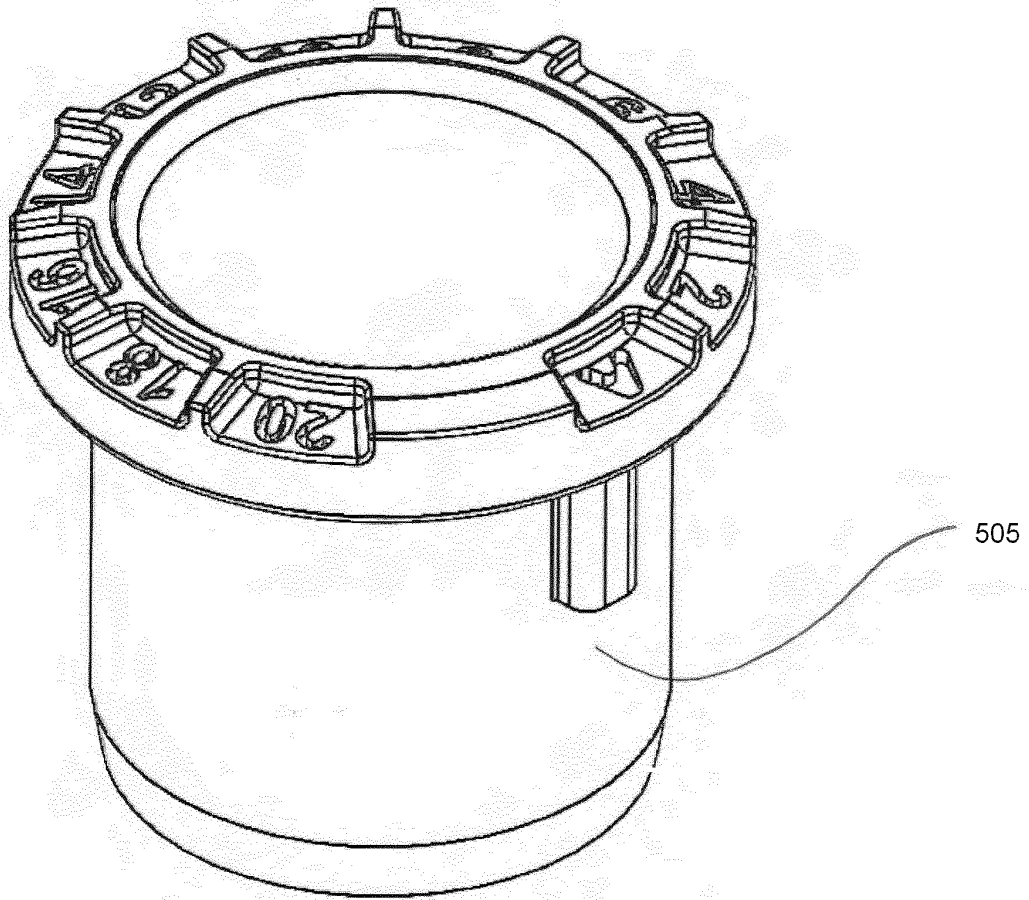


Fig. 4b

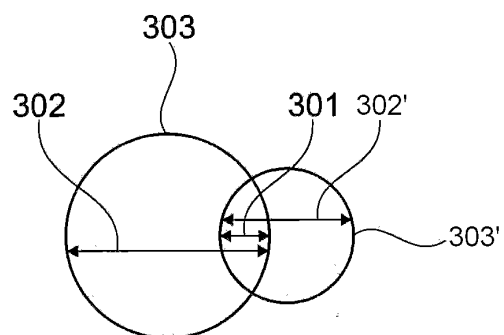


Fig. 5

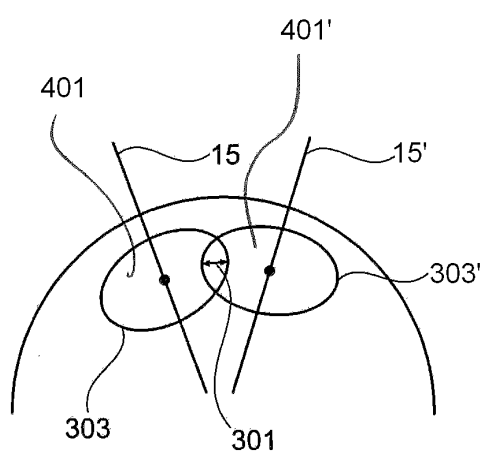


Fig. 6

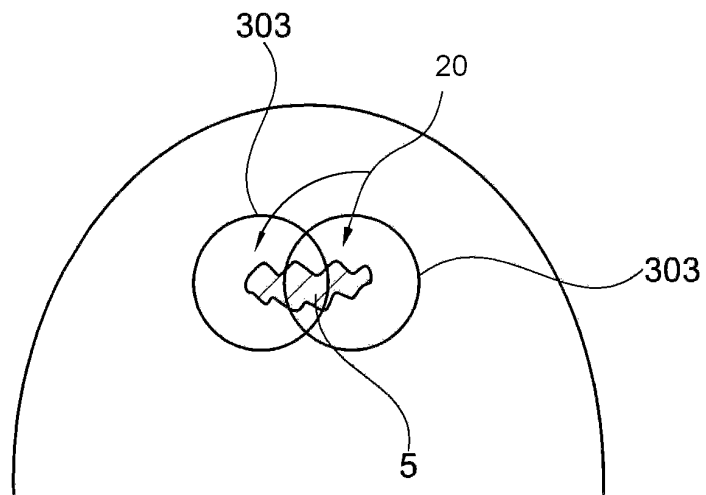


Fig. 7

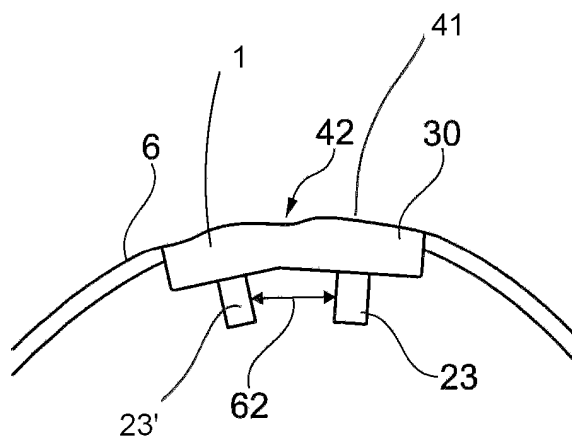


Fig. 8a

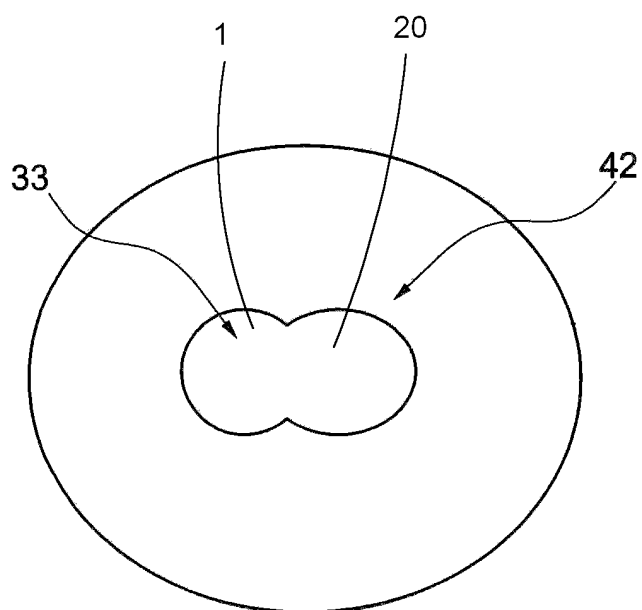


Fig. 8b

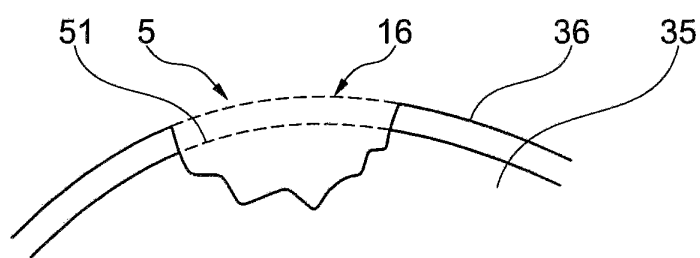


Fig. 9

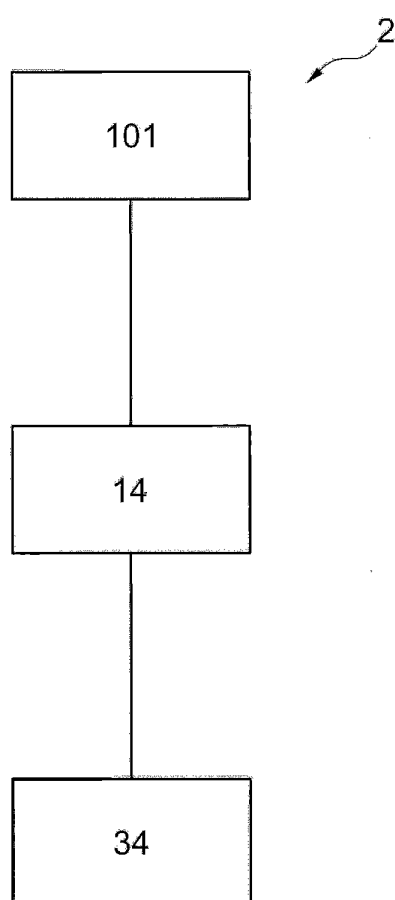


Fig. 10

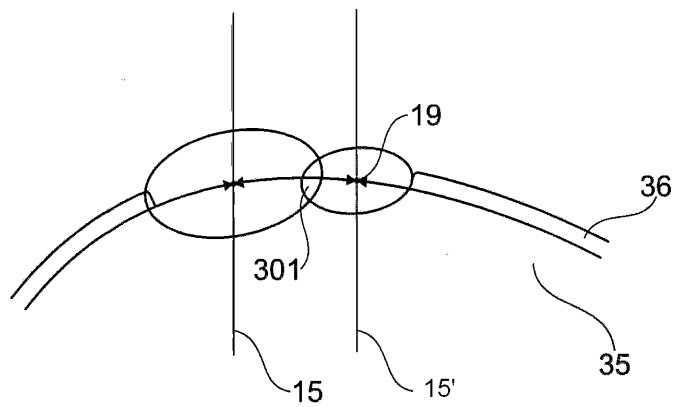


Fig. 11a

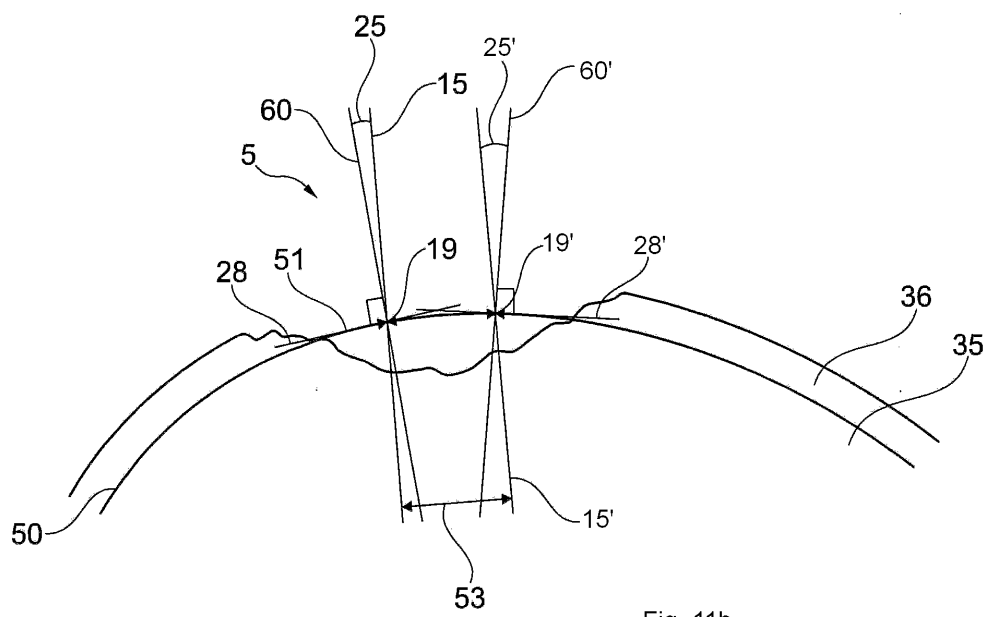
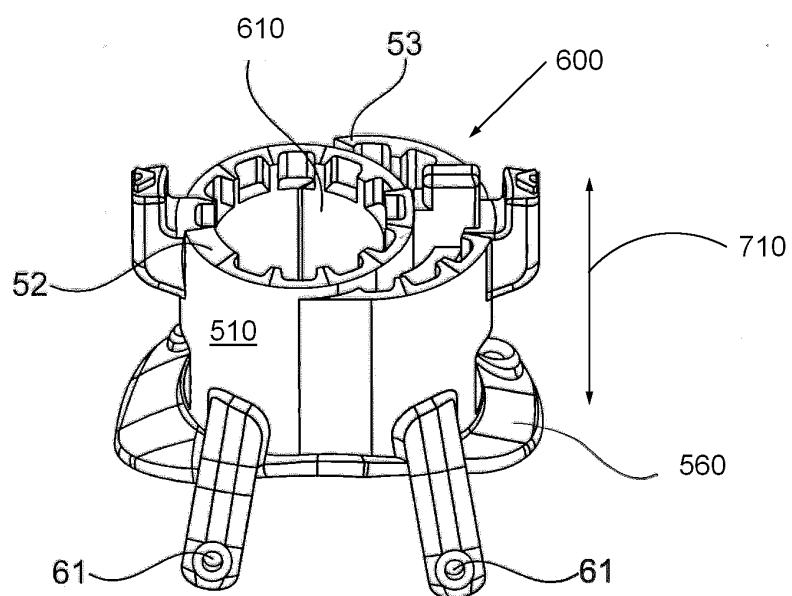
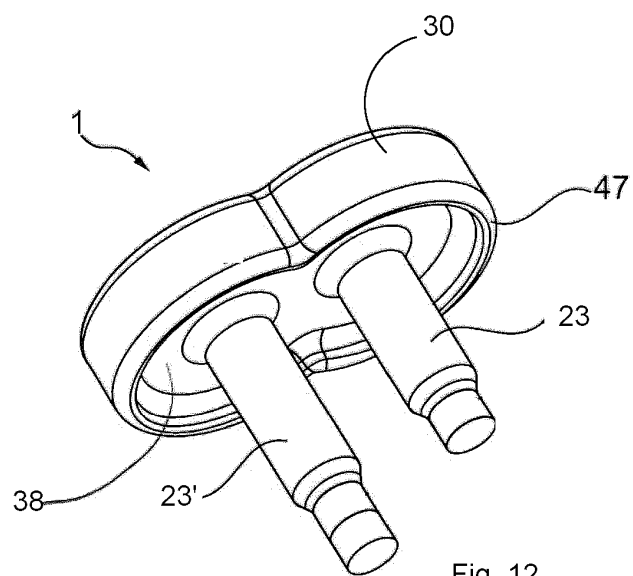


Fig. 11b



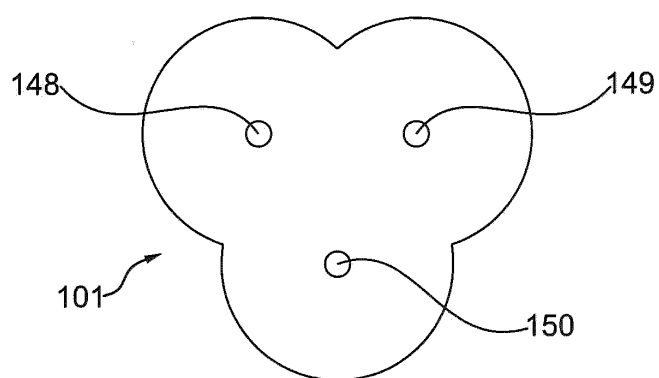


Fig. 14a

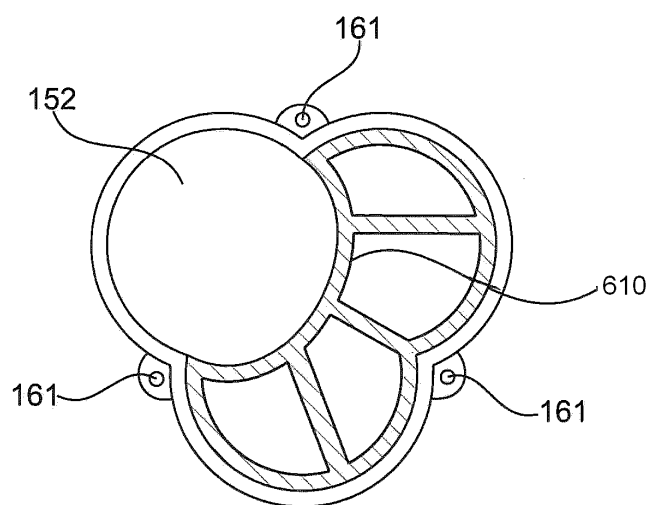


Fig. 14b

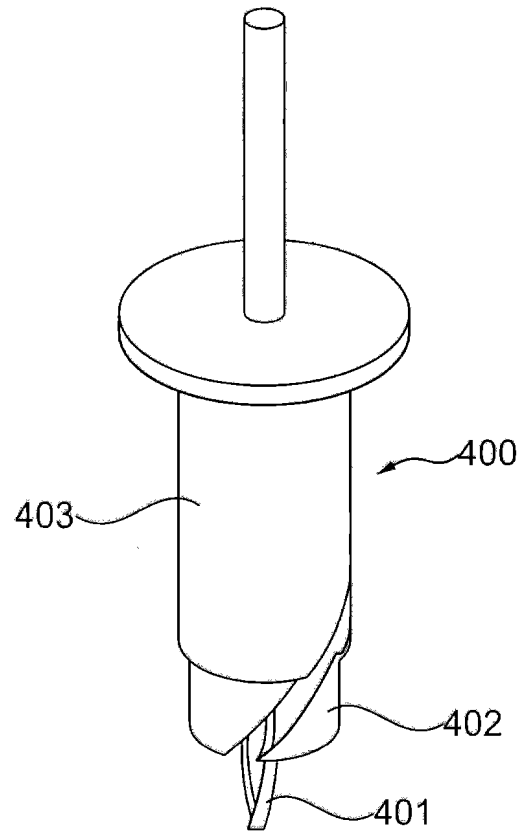


Fig. 15

